

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SIFROL 0,088 mg δισκία

SIFROL 0,18 mg δισκία

SIFROL 0,35 mg δισκία

SIFROL 0,7 mg δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

SIFROL 0,088 mg δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 0,125 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικήςπραμιπεξόλης ισοδύναμη με 0,088 mgπραμιπεξόλης.

SIFROL 0,18 mg δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 0,25 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικήςπραμιπεξόλης ισοδύναμη με 0,18 mgπραμιπεξόλης.

SIFROL 0,35 mg δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 0,5 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικήςπραμιπεξόλης ισοδύναμη με 0,35 mgπραμιπεξόλης.

SIFROL 0,7 mg δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 1,0 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικήςπραμιπεξόλης ισοδύναμη με 0,7 mgπραμιπεξόλης.

Παρακαλώ σημειώστε:

Οι δόσεις τηςπραμιπεξόλης όπως δημοσιεύονται στη βιβλιογραφία αναφέρονται στη μορφή τουάλατος.

Συνεπώς, οι δόσεις θα εκφράζονται τόσο σεπραμιπεξόλη βάση καιπραμιπεξόλη άλας (σεπαρένθεση).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

SIFROL 0,088 mg δισκία

Τα δισκία είναι λευκά, επίπεδα, στρογγυλά και έχουν χαραγμένο έναν κωδικό (μία πλευρά με τον κωδικό P6 και μία πλευρά με το σύμβολο της εταιρείας Boehringer Ingelheim).

SIFROL 0,18 mg δισκία

Τα δισκία είναι λευκά, επίπεδα, οβάλ σχήματος, διχοτομούμενα και στις δύο πλευρές και έχουν χαραγμένο έναν κωδικό (μία πλευρά με τον κωδικό P7 και μία πλευρά με το σύμβολο της εταιρείας Boehringer Ingelheim).

Τα δισκία μπορούν να διαχωριστούν σε δύο ίσα μέρη.

SIFROL 0,35 mg δισκία

Τα δισκία είναι λευκά, επίπεδα, οβάλ σχήματος, διχοτομούμενα και στις δύο πλευρές και έχουν χαραγμένο έναν κωδικό (μία πλευρά με τον κωδικό P8 και μία πλευρά με το σύμβολο της εταιρείας Boehringer Ingelheim).

Τα δισκία μπορούν να διαχωριστούν σε δύο ίσα μέρη.

SIFROL 0,7 mg δισκία

Τα δισκία είναι λευκά, επίπεδα, στρογγυλά, διχοτομούμενα και στις δύο πλευρές και έχουν χαραγμένο έναν κωδικό (μία πλευρά με τον κωδικό P9 και μία πλευρά με το σύμβολο της εταιρείας Boehringer Ingelheim).

Τα δισκία μπορούν να διαχωριστούν σε δύο ίσα μέρη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το SIFROL ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες για τη θεραπεία των σημείων και των συμπτωμάτων της ιδιοπαθούς νόσου του Parkinson, μόνο (χωρίς λεβοντόπα) ή σε συνδυασμό με λεβοντόπα, δηλαδή στην πορεία της νόσου, μέχρι τα τελικά στάδια όταν το αποτέλεσμα της λεβοντόπα εξασθενεί ή γίνεται ασυνεχές και υπάρχουν διακυμάνσεις του θεραπευτικού αποτελέσματος (τέλος της δόσης ή “on off” διακυμάνσεις).

Το SIFROL ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες για τη συμπτωματική θεραπεία του μετρίου έως σοβαρού ιδιοπαθούς Συνδρόμου των Ανήσυχων Ποδιών σε δόσεις μέχρι 0,54 mg βάσεως (0,75 mg άλατος) (βλ. παράγραφο 4.2).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Νόσος του Parkinson

Η ημερήσια δόση χορηγείται 3 φορές την ημέρα σε ίσες διηρημένες δόσεις.

Αρχική θεραπεία

Οι δόσεις πρέπει να αυξάνονται σταδιακά από μία αρχική δόση 0,264 mg βάσεως (0,375 mg άλατος) την ημέρα και μετά να αυξάνεται κάθε 5-7 ημέρες. Με την προϋπόθεση ότι οι ασθενείς δεν παρουσιάζουν μη ανεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες, η δόση θα πρέπει να τιτλοποιείται ώστε να επιτευχθεί το μέγιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Αυξανόμενο δοσολογικό σχήμα του SIFROL				
Εβδομάδα	Δόση (mg βάσεως)	Ολική Ημερήσια Δόση (mg βάσεως)	Δόση (mg άλατος)	Ολική Ημερήσια Δόση (mg άλατος)
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

Εάν κρίνεται αναγκαία μία περαιτέρω αύξηση της δόσης, η ημερήσια δόση θα πρέπει να αυξάνεται ανά 0,54 mg βάσεως (0,75 mg άλατος) σε εβδομαδιαία διαστήματα μέχρι τη μέγιστη δόση των 3,3 mg βάσεως (4,5 mg άλατος) την ημέρα.

Ωστόσο, θα πρέπει να σημειωθεί ότι η συχνότητα εμφάνισης της υπνηλίας αυξάνεται σε δόσεις υψηλότερες από 1,1 mg βάσεως (1,5 mg άλατος) ημερησίως (βλ. παράγραφο 4.8).

Θεραπεία συντήρησης

Η ατομική δόση της πραιμιξόλης πρέπει να κυμαίνεται από 0,264 mg βάσεως (0,375 mg άλατος) έως τη μέγιστη δόση των 3,3 mg βάσεως (4,5 mg άλατος) την ημέρα. Κατά τη διάρκεια κλιμάκωσης της δόσης σε κεντρικές μελέτες, παρατηρήθηκε αποτελεσματικότητα η οποία άρχισε με ημερήσια δόση 1,1 mg βάσεως (1,5 mg άλατος). Περαιτέρω ρυθμίσεις της δόσης πρέπει να γίνονται με βάση την κλινική ανταπόκριση και την εμφάνιση ανεπιθυμητών ενεργειών. Σε κλινικές μελέτες περίπου 5% των ασθενών έλαβε δόσεις κάτω του 1,1 mg βάσεως (1,5 mg άλατος). Σε προχωρημένη νόσο του

Parkinson, δόσεις τηςπραμιπεξόλης υψηλότερες από 1,1 mg (1,5 mg άλατος) την ημέρα μπορεί να είναι χρήσιμες σε ασθενείς στους οποίους στοχεύεται μείωση της θεραπείας με λεβοντόπα. Συνιστάται η δόση της λεβοντόπα να μειώνεται κατά τη διάρκεια, τόσο της κλιμάκωσης της δόσης, όσο και της θεραπείας συντήρησης με SIFROL, εξαρτώμενη από τις ατομικές αντιδράσεις των ασθενών (βλ.παράγραφο 4.5).

Διακοπή της θεραπείας

Η απότομη διακοπή της ντοπαμινεργικής θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη νευροληπτικού κακοήθους συνδρόμου ή συνδρόμου απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης. Η διακοπή τηςπραμιπεξόλης πρέπει να γίνεται βαθμιαία σε ρυθμό 0,54 mg βάσεως (0,75 mg άλατος) ημερησίως μέχρις ότου η ημερησία δόση μειωθεί στα 0,54 mg βάσεως (0,75 mg άλατος). Στη συνέχεια η δόση θα πρέπει να μειωθεί κατά 0,264 mg βάσεως (0,375 mg άλατος) ημερησίως (βλ. παράγραφο 4.4). Το σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης θα μπορούσε ακόμα να εμφανιστεί κατά τη βαθμιαία μείωση της δόσης και ενδέχεται να είναι απαραίτητη μια προσωρινή αύξηση της δόσης πριν συνεχιστεί εκ νέου η βαθμιαία μείωση (βλ. παράγραφο 4.4).

Νεφρική ανεπάρκεια

Η αποβολή τηςπραμιπεξόλης εξαρτάται από τη νεφρική λειτουργία. Το κάτωθι δοσολογικό σχήμα προτείνεται για αρχική θεραπεία:

Ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης πάνω από 50 ml/λεπτό δεν απαιτούν ελάττωση της ημερήσιας δόσης ή της συχνότητας δοσολογίας.

Σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης μεταξύ 20 και 50 ml/λεπτό, η αρχική ημερήσια δόση του SIFROL, πρέπει να χορηγείται σε δύο διηρημένες δόσεις αρχίζοντας από 0,088 mg βάσεως (0,125 mg άλατος) δύο φορές την ημέρα (0,176 mg βάσεως/0,25 mg άλατος την ημέρα). Δε θα πρέπει να υπερβαίνεται η μέγιστη ημερήσια δόση των 1,57 mgπραμιπεξόλης βάσης (2,25 mg άλατος).

Σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 20 ml/λεπτό, η ημερήσια δόση του SIFROL πρέπει να χορηγείται σε μία εφάπαξ ημερήσια δόση αρχίζοντας με 0,088 mg βάσεως (0,125 mg άλατος). Δε θα πρέπει να υπερβαίνεται η μέγιστη ημερήσια δόση των 1,1 mgπραμιπεξόλης βάσης (1,5 mg άλατος).

Εάν η νεφρική λειτουργία εξασθενίσει κατά τη διάρκεια της θεραπείας συντήρησης, θα πρέπει να μειώνεται η ημερήσια δόση του SIFROL στο ίδιο ποσοστό που μειώνεται και η κάθαρση κρεατινίνης, δηλαδή εάν η κάθαρση κρεατινίνης μειώνεται κατά 30%, τότε και η ημερήσια δόση του SIFROL πρέπει να μειωθεί κατά 30%. Η ημερήσια δόση μπορεί να χορηγηθεί σε δύο διηρημένες δόσεις εάν η κάθαρση της κρεατινίνης είναι μεταξύ 20 και 50 ml/λεπτό και σε εφάπαξ ημερήσια δόση εάν η κάθαρση κρεατινίνης είναι λιγότερη από 20 ml/λεπτό.

Ηπατική ανεπάρκεια

Ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια πιθανόν να μην είναι απαραίτητη, αφού περίπου 90% της δραστικής ουσίας που έχει απορροφηθεί, αποβάλλεται από τα νεφρά. Εν τούτοις, η πιθανή επίδραση της ηπατικής ανεπάρκειας στη φαρμακοκινητική του SIFROL δεν έχει διερευνηθεί.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του SIFROL σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχει σχετική χρήση του SIFROL στον παιδιατρικό πληθυσμό για την ένδειξη της νόσου του Parkinson.

Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών

Η προτεινόμενη αρχική δόση για το SIFROL είναι 0,088 mg βάσεως (0,125 mg άλατος), τα οποία να λαμβάνονται μία φορά ημερησίως 2-3 ώρες πριν από το βραδινό ύπνο. Για ασθενείς που απαιτούν επιπλέον ανακούφιση των συμπτωμάτων, η δόση μπορεί να αυξηθεί κάθε 4-7 ημέρες μέχρι τη μέγιστη δόση των 0,54 mg βάσεως (0,75 mg άλατος) ανά ημέρα (όπως φαίνεται και στον παρακάτω

πίνακα). Πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση (βλ. παράγραφο 4.4 *Επιδείνωση του συνδρόμου ανήσυχων ποδιών*).

Δοσολογικό Σχήμα του SIFROL		
Βήμα Τιτλοποίησης	Βραδινή ημερήσια δόση (mg βάσεως)	Βραδινή ημερήσια δόση (mg άλατος)
1	0,088	0,125
2*	0,18	0,25
3*	0,35	0,50
4*	0,54	0,75

* εάν απαιτείται

Η ανταπόκριση του ασθενούς θα πρέπει να εκτιμάται μετά από αγωγή 3 μηνών και θα πρέπει να επανεξετάζεται η ανάγκη για συνέχιση της αγωγής. Εάν η αγωγή διακοπεί για περισσότερο από μερικές ημέρες θα πρέπει να αρχίσει εκ νέου με τιτλοποίηση της δόσης όπως φαίνεται στον ανωτέρω πίνακα.

Διακοπή της θεραπείας

Εφόσον η ημερήσια χορηγούμενη δόση για την αγωγή του Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών δεν θα υπερβαίνει τα 0,54 mg βάσεως (0,75 mg άλατος) το SIFROL μπορεί να διακοπεί χωρίς σταδιακή μείωση της δόσης. Σε μια μελέτη 26 εβδομάδων ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, παρατηρήθηκε το φαινόμενο rebound των συμπτωμάτων του Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών (επιδείνωση της σοβαρότητας των συμπτωμάτων σε σύγκριση με την αρχική τιμή) σε 10% των ασθενών (14 από 135) μετά από απότομη διακοπή της αγωγής. Αυτή η δράση βρέθηκε να είναι παρόμοια σε όλες τις δόσεις.

Νεφρική ανεπάρκεια

Η αποβολή της πραιμιπεξόλης εξαρτάται από τη νεφρική λειτουργία. Ασθενείς με καθαρή κρεατινίνη πάνω από 20 ml/λεπτό δεν απαιτούν ελάττωση της ημερήσιας δόσης.

Η χρήση του SIFROL δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς που υπόκεινται σε αιμοδιαπίδυση, ή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.

Ηπατική ανεπάρκεια

Ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια δεν απαιτείται, αφού περίπου 90% της δραστικής ουσίας που έχει απορροφηθεί, αποβάλλεται από τους νεφρούς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το SIFROL δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης στοιχείων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Διαταραχή Tourette

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το SIFROL δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών καθώς η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτόν τον πληθυσμό. Το SIFROL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ή εφήβους με διαταραχή Tourette εξαιτίας της αρνητικής ισορροπίας οφέλους-κινδύνου για αυτήν τη διαταραχή (βλ. παράγραφο 5.1).

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται από το στόμα, να καταπίνονται με νερό και μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όταν συνταγογραφείται το SIFROL σε ασθενή με νόσο του Parkinson και με νεφρική ανεπάρκεια, συνιστάται μείωση της δόσης σύμφωνα με την παράγραφο 4.2.

Ψευδαισθήσεις

Οι ψευδαισθήσεις είναι γνωστές ως παρενέργεια της θεραπείας με ντοπαμινεργικούς αγωνιστές και λεβοντόπα. Οι ασθενείς πρέπει να πληροφορηθούν ότι μπορεί να παρουσιάσουν ψευδαισθήσεις (κυρίως οπτικές).

Δυσκινησία

Σε προχωρημένη νόσο του Parkinson, σε συνδυασμένη θεραπεία με λεβοντόπα, δυσκινησία μπορεί να εμφανισθεί κατά τη διάρκεια της αρχικής τιτλοποίησης του SIFROL. Αν παρατηρηθεί δυσκινησία, η δόση της λεβοντόπα θα πρέπει να μειωθεί.

Δυστονία

Αξονική δυστονία, συμπεριλαμβανομένης της κάμψης της κεφαλής προς τα εμπρός (antecollis), της καμπτοκορμίας και του πλαγιότονου (σύνδρομο Pisa) έχει αναφερθεί περιστασιακά σε ασθενείς με νόσο του Parkinson μετά από έναρξη ή σταδιακή αύξηση δόσηςπραμιπεξόλης. Αν και η δυστονία μπορεί να αποτελεί σύμπτωμα της νόσου του Parkinson, τα συμπτώματα στους εν λόγω ασθενείς βελτιώνονται μετά από μείωση ή διακοπή τηςπραμιπεξόλης. Εάν παρατηρηθεί δυστονία, θα πρέπει να επανεξετάζεται η χορήγηση ντοπαμινεργικής φαρμακευτικής αγωγής και να εξεταστεί το ενδεχόμενο προσαρμογής της δόσηςπραμιπεξόλης.

Αιφνίδια έναρξη ύπνου και υπνηλία

Ηπραμιπεξόλη έχει συσχετισθεί με υπνηλία και επεισόδια αιφνίδιας πρόκλησης ύπνου, ιδιαίτερα σε ασθενείς με νόσο του Parkinson. Αιφνίδια πρόκληση ύπνου κατά τη διάρκεια των δραστηριοτήτων της ημέρας, σε μερικές περιπτώσεις χωρίς την εμφάνιση προειδοποιητικών σημείων, έχει αναφερθεί όχι συχνά. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για αυτό και να συμβουλευονται να προσέχουν ενόσω οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με SIFROL. Ασθενείς που βίωσαν υπνηλία και/ή ένα επεισόδιο αιφνίδιας πρόκλησης ύπνου δεν πρέπει να οδηγούν ούτε να χειρίζονται μηχανήματα. Επιπλέον, μπορεί να ληφθεί υπόψη μείωση της δόσης ή διακοπή της θεραπείας. Λόγω των πιθανών αθροιστικών επιδράσεων, θα πρέπει να συνιστάται προσοχή όταν οι ασθενείς λαμβάνουν άλλα κατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα ή οιοπνευματώδη σε συνδυασμό μεπραμιπεξόλη (βλ. παραγράφους 4.5, 4.7 και την παράγραφο 4.8).

Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για την ανάπτυξη διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων. Οι ασθενείς και οι θεράποντες θα πρέπει να ενημερωθούν ότι συμπτώματα συμπεριφοράς διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων που συμπεριλαμβάνουν παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια, αυξημένη γενετήσια ορμή, υπερσεξουαλικότητα, ψυχαναγκαστικές δαπάνες ή αγορές, κραιπάλη φαγητού και ψυχαναγκαστική λήψη τροφής μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που έλαβαν ως αγωγή αγωνιστές της ντοπαμίνης, περιλαμβανομένου και του SIFROL. Μείωση της δόσης/σταδιακή διακοπή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν τέτοια συμπτώματα αναπτυχθούν.

Μανία και παραλήρημα

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για την ανάπτυξη μανίας και παραλήρηματος. Οι ασθενείς και οι θεράποντες θα πρέπει να ενημερωθούν ότι η μανία και το παραλήρημα μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή μεπραμιπεξόλη. Μείωση της δόσης/σταδιακή διακοπή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν τέτοια συμπτώματα εμφανισθούν.

Ασθενείς με ψυχωσικές διαταραχές

Σε ασθενείς με ψυχωσικές διαταραχές πρέπει να χορηγούνται αγωνιστές ντοπαμίνης μόνο εάν τα πιθανά οφέλη αντισταθμίζουν τους κινδύνους. Θα πρέπει να αποφεύγεται η συγχορήγηση αντιψυχωσικών φαρμακευτικών προϊόντων με pramipexole (βλ. παράγραφο 4.5).

Οφθαλμολογικός έλεγχος

Συνιστάται οφθαλμολογικός έλεγχος σε τακτά χρονικά διαστήματα ή εφόσον παρατηρηθούν διαταραχές της όρασης.

Σοβαρές καρδιαγγειακές νόσοι

Χρειάζεται προσοχή σε περίπτωση βαριάς καρδιαγγειακής νόσου. Συνιστάται ο έλεγχος της πίεσης του αίματος, ειδικά στην αρχή της θεραπείας λόγω του γενικού κινδύνου της ορθοστατικής υπότασης που σχετίζεται με τη ντοπαμινεργική θεραπεία.

Κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο

Συμπτώματα που υποδηλώνουν κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο έχουν αναφερθεί με την απότομη διακοπή ντοπαμινεργικής θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.2).

Σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης (DAWS)

Έχει αναφερθεί DAWS με τους αγωνιστές της ντοπαμίνης, συμπεριλαμβανομένης τηςπραμιπεξόλης (βλ. παράγραφο 4.8). Για τη διακοπή της θεραπείας σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον, ηπραμιπεξόλη πρέπει να μειώνεται βαθμιαία (βλ. παράγραφο 4.2). Περιορισμένα δεδομένα υποδεικνύουν ότι ασθενείς με διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και εκείνοι που λαμβάνουν υψηλή ημερήσια δόση και/ή υψηλές αθροιστικές δόσεις αγωνιστών της ντοπαμίνης μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για ανάπτυξη DAWS. Τα συμπτώματα απόσυρσης μπορεί να περιλαμβάνουν απάθεια, άγχος, κατάθλιψη, κόπωση, εφίδρωση και πόνο και δεν ανταποκρίνονται στη λεβοντόπα. Πριν από τη βαθμιαία μείωση και τη διακοπή τηςπραμιπεξόλης, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με πιθανά συμπτώματα απόσυρσης. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της βαθμιαίας μείωσης και της διακοπής. Σε περίπτωση σοβαρών και/ή επίμονων συμπτωμάτων απόσυρσης, μπορεί να εξεταστεί η προσωρινή επαναχορήγησηπραμιπεξόλης στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση.

Επιδείνωση του συνδρόμου ανήσυχων ποδιών

Η θεραπευτική αγωγή του Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών μεπραμιπεξόλη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα επιδείνωση. Η επιδείνωση αφορά την εμφάνιση των συμπτωμάτων νωρίς το βράδυ (ή ακόμα και το απόγευμα), επίταση των συμπτωμάτων και επέκταση των συμπτωμάτων περιλαμβανομένων και άλλων άκρων.

Ο κίνδυνος επιδείνωσης μπορεί να αυξηθεί με υψηλότερη δόση. Πριν από τη θεραπεία, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι μπορεί να συμβεί επιδείνωση και να λαμβάνουν τη συμβουλή να επικοινωνήσουν με τον ιατρό τους εάν παρουσιάσουν συμπτώματα επιδείνωσης. Εάν πιθανολογείται επιδείνωση, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο προσαρμογής της δόσης στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση, ή διακοπής τηςπραμιπεξόλης (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.8).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δέσμευση με πρωτεΐνες του πλάσματος

Ηπραμιπεξόλη δεσμεύεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος σε πολύ μικρό (< 20%) ποσοστό και παρουσιάζει ελάχιστο βιομετασχηματισμό στον άνθρωπο. Έτσι, αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν τη δέσμευση των πρωτεϊνών του πλάσματος ή την αποβολή με βιομετασχηματισμό δεν είναι πιθανές. Καθώς τα αντιχολινεργικά απομακρύνονται κυρίως δια βιομετασχηματισμού, η δυνατότητα αλληλεπίδρασης είναι περιορισμένη αν και δεν έχει τεκμηριωθεί αλληλεπίδραση με αντιχολινεργικά. Δεν υπάρχει φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση με σελεγιλίνη και λεβοντόπα.

Αναστολείς/ανταγωνιστές της ενεργού οδού νεφρικής απέκκρισης

Η σιμετιδίνη μείωσε τη νεφρική κάθαρση τηςπραμιπεξόλης περίπου κατά 34%, ενδεχομένως δι' αναστολής του κατιονικού εκκριτικού συστήματος μεταφοράς των νεφρικών σωληναρίων. Συνεπώς, φαρμακευτικά προϊόντα που είναι αναστολείς αυτής της ενεργού οδού νεφρικής αποβολής, ή αποβαλλονται μέσω αυτής της οδού, όπως σιμετιδίνη, αμανταδίνη, μεξιλετίνη, ζιδοβουδίνη, σισπλατίνη, κινίνη και προκαϊναμίδη, ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με τηνπραμιπεξόλη με αποτέλεσμα τη μειωμένη απέκκριση τηςπραμιπεξόλης. Μείωση της δόσης της pramipexole θα πρέπει να ληφθεί υπ' όψιν όταν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα χορηγούνται ταυτόχρονα με το SIFROL.

Συνδυασμός με levodopa

Όταν το SIFROL χορηγηθεί σε συνδυασμό με λεβοντόπα, συστήνεται η δόση της λεβοντόπα να μειώνεται και να κρατείται σταθερή η δόση των άλλων αντιπαρκινσονικών φαρμακευτικών προϊόντων ενώ αυξάνεται η δόση του SIFROL.

Λόγω των πιθανών αθροιστικών επιδράσεων, θα πρέπει να συνιστάται προσοχή όταν οι ασθενείς λαμβάνουν άλλα κατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα ή οιοπνευματώδη σε συνδυασμό μεπραμιπεξόλη (βλ. παραγράφους 4.4, 4.7 και 4.8).

Αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα

Θα πρέπει να αποφεύγεται η συγχορήγηση αντιψυχωσικών φαρμακευτικών προϊόντων μεπραμιπεξόλη (βλ. παράγραφο 4.4), π.χ. μπορεί να αναμένονται ανταγωνιστικές δράσεις.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η επίδραση στην κύηση και τη γαλουχία δεν έχει διερευνηθεί σε ανθρώπους. Ηπραμιπεξόλη σε επίμυες και κουνέλια δεν έδειξε τερατογένεση, αλλά βρέθηκε εμβρυοτοξική στον επίμυ σε δόσεις που ήταν τοξικές για τη μητέρα (βλ. παράγραφο 5.3). Το SIFROL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός αν είναι ξεκάθαρα απαραίτητο, δηλαδή αν το πιθανό όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο.

Θηλασμός

Επειδή η θεραπεία μεπραμιπεξόλη αναστέλλει την έκκριση της προλακτίνης στους ανθρώπους, πρέπει να αναμένεται η αναστολή της γαλουχίας.

Η απέκκριση τηςπραμιπεξόλης στο μητρικό γάλα δεν έχει μελετηθεί στις γυναίκες. Στους επίμυες η συγκέντρωση της σχετιζόμενης με τη δραστική ουσία ραδιενέργειας ήταν υψηλότερη στο μητρικό γάλα απ' ό,τι στο πλάσμα.

Λόγω απουσίας στοιχείων για τον άνθρωπο, το SIFROL, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια του θηλασμού. Εν τούτοις, αν η χρήση του δεν μπορεί να αποφευχθεί, ο θηλασμός θα πρέπει να διακοπεί.

Γονιμότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση στην ανθρώπινη γονιμότητα. Σε μελέτες σε ζώα, ηπραμιπεξόλη επηρέασε τους οιστρικούς κύκλους και μείωσε τη γυναικεία γονιμότητα όπως αναμενόταν για έναν αγωνιστή της ντοπαμίνης. Παρ' όλα αυτά, αυτές οι μελέτες δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην ανδρική γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το SIFROL μπορεί να έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Μπορεί να εμφανισθούν ψευδαισθήσεις ή υπνηλία.

Ασθενείς που λαμβάνουν SIFROL και παρουσιάζουν υπνηλία και/ή αιφνίδια επεισόδια ύπνου, πρέπει να πληροφορούνται ότι δεν πρέπει να οδηγούν ούτε να συμμετέχουν σε άλλες δραστηριότητες, όπου η μειωμένη εγρήγορση θα μπορούσε να θέσει εκείνους ή άλλα άτομα σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου (π.χ. χειρισμός μηχανημάτων), μέχρι αυτά τα επαναλαμβανόμενα επεισόδια και η υπνηλία υποχωρήσουν (βλ. επίσης τις παραγράφους 4.4, 4.5 και 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Βάσει της συγκεντρωτικής ανάλυσης των ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο μελετών, που περιελάμβαναν συνολικά 1.923 ασθενείς οι οποίοι ελάμβανανπραμιπεξόλη και 1.354 ασθενείς οι οποίοι ελάμβαναν εικονικό φάρμακο, ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν συχνά και στις δύο ομάδες. 63% των ασθενών που έλαβανπραμιπεξόλη και 52% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο ανέφεραν τουλάχιστον μία ανεπιθύμητη ενέργεια.

Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου συνήθως εμφανίζεται κατά τα αρχικά στάδια της αγωγής και οι περισσότερες έχουν την τάση να εξαφανίζονται ακόμα και καθώς η αγωγή συνεχίζεται.

Ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται με βάση τη συχνότητά τους (αριθμός ασθενών που αναμένεται να εμφανίσουν την ανεπιθύμητη ενέργεια), σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Νόσος του Parkinson, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνά ($\geq 5\%$) αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς με νόσο του Parkinson, οι οποίες ήταν πιο συχνές με αγωγή μεπραμιπεξόλη από ό,τι με εικονικό φάρμακο ήταν ναυτία, δυσκινησία, υπόταση, ζάλη, υπνηλία, αϋπνία, δυσκοιλιότητα, ψευδαίσθηση, κεφαλαλγία και κόπωση. Η εμφάνιση υπνηλίας είναι αυξημένη σε δόσεις υψηλότερες από 1,5 mg άλατοςπραμιπεξόλης ημερησίως (βλ. παράγραφο 4.2). Μια πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια σε συνδυασμό με λεβοντόπα ήταν η δυσκινησία. Κατά την έναρξη της αγωγής, μπορεί να εμφανιστεί υπόταση, ιδιαίτερα αν ηπραμιπεξόλη τιτλοποιείται πολύ γρήγορα.

Πίνακας 1: Νόσος του Πάρκινσον

Οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)	Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)	Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)	Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)	Μη γνωστής συχνότητας
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις			πνευμονία		
Ενδοκρινικές διαταραχές			σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης ¹		
Ψυχιατρικές διαταραχές		αϋπνία ψευδαισθήσεις διαταραγμένα όνειρα συγχυτική κατάσταση συμπτώματα διαταραχών συμπεριφοράς που αφορούν σε διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων	ψυχαναγκαστικές αγορές παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια ανησυχία υπερσεξουαλικότητα παραληρητική ιδέα διαταραχή της γενετήσιας ορμής παράνοια	μανία	

		και ψυχαναγκαστικές- καταναγκαστικές διαταραχές	παραλήρημα επεισοδιακή υπερφαγία ¹ υπερφαγία ¹		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	υπνηλία ζάλη δυσκινησί α	κεφαλαλγία	αιφνίδια έναρξη ύπνου αμνησία υπερκινησία συγκοπτικό επεισόδιο		
Διαταραχές του οφθαλμού		διαταραχή όρασης περιλαμβανομένης διπλωπίας θάμβου οράσεως μειωμένης οπτικής οξύτητας			
Καρδιακές διαταραχές			καρδιακή ανεπάρκεια ¹		
Αγγειακές διαταραχές		υπόταση			
Αναπνευστικές , θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου			δύσπνοια λόξυγγας		
Γαστρεντερικές διαταραχές	ναυτία	δυσκοιλιότητα έμετος			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			υπερευαισθησία κνησμός εξάνθημα		
Διαταραχές του αναπαραγωγικ ού συστήματος και του μαστού				αυθόρμητ η στύση του πέους	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης		κόπωση περιφερικό οίδημα			σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης συμπεριλα μβανομένη ς απάθειας, άγχους, κατάθλιψη ς, κόπωσης, εφίδρωσης και πόνου
Παρακλινικές εξετάσεις		μείωση βάρους συμπεριλαμβανομένη ς μειωμένης όρεξης	αύξηση βάρους		

¹ Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια έχει παρατηρηθεί μετά από την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Με 95% βεβαιότητα, η κατηγορία συχνότητας δεν είναι μεγαλύτερη από όχι συχνή, αλλά μπορεί να είναι χαμηλότερη. Η ακριβής εκτίμηση της συχνότητας δεν είναι δυνατή καθώς η ανεπιθύμητη ενέργεια δεν

εμφανίστηκε στη βάση δεδομένων κλινικών μελετών 2.762 ασθενών με Νόσο του Parkinson που έλαβαν αγωγή μεπραμιπεξόλη.

Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι περισσότεροι συχνές ($\geq 5\%$) ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε ασθενείς με Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών μεπραμιπεξόλη ήταν ναυτία, κεφαλαλγία, ζάλη και κόπωση. Ναυτία και κόπωση αναφέρθηκαν περισσότερο συχνά σε γυναίκες στις οποίες χορηγήθηκε SIFROL (20,8% και 10,5%, αντιστοίχως) σε σύγκριση με άρρενες (6,7% και 7,3%, αντιστοίχως).

Πίνακας 2: Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών

Οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)	Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)	Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)	Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)	Μη γνωστής συχνότητας
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις			πνευμονία ¹		
Ενδοκρινικές διαταραχές			σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης ¹		
Ψυχιατρικές διαταραχές		αϋπνία διαταραγμένα όνειρα	ανησυχία συγχυτική κατάσταση ψευδαισθήσεις διαταραχή της γενετήσιας ορμής παραληρητική ιδέα ¹ υπερφαγία ¹ παράνοια ¹ μανία ¹ παραλήρημα ¹ συμπτώματα διαταραχών συμπεριφοράς ελέγχου παρορμήσεων και καταναγκασμών ¹ (όπως: ψυχαναγκαστικές αγορές, παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια, υπερσεξουαλικότητα, επεισοδιακή υπερφαγία)		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	επιδείνωση του συνδρόμου ανήσυχων	κεφαλαλγία ζάλη υπνηλία	αιφνίδια έναρξη ύπνου συγκοπτικό επεισόδιο δυσκινησία αμνησία ¹		

	ποδιών		υπερκινησία ¹		
Διαταραχές του οφθαλμού			διαταραχή όρασης περιλαμβανομένης μειωμένης οπτικής οξύτητας διπλωπίας θάμβου οράσεως		
Καρδιακές διαταραχές			καρδιακή ανεπάρκεια ¹		
Αγγειακές διαταραχές			υπόταση		
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακί ου			δύσπνοια λόξυγγας		
Γαστρεντερικές διαταραχές	ναυτία	δυσκοιλιότητα έμετος			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			υπερευαισθησία κνησμός εξάνθημα		
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού				αυθόρμητη στύση του πέους	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης		κόπωση	περιφερικό οίδημα		σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης συμπεριλαμβανομένης απάθειας, άγχους, κατάθλιψης, κόπωσης, εφίδρωσης και πόνου
Παρακλινικές εξετάσεις			μείωση βάρους συμπεριλαμβανομένης μειωμένης όρεξης αύξηση βάρους		

¹ Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια έχει παρατηρηθεί μετά από την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Με 95% βεβαιότητα, η κατηγορία συχνότητας δεν είναι μεγαλύτερη από όχι συχνή, αλλά μπορεί να είναι χαμηλότερη. Η ακριβής εκτίμηση της συχνότητας δεν είναι δυνατή καθώς η ανεπιθύμητη ενέργεια δεν εμφανίστηκε στη βάση δεδομένων κλινικών μελετών 1.395 ασθενών με Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών που έλαβαν αγωγή μεπραμιζόλη.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Υπνηλία

Ηπραμιπεξόλη συσχετίζεται συχνά με υπνηλία και έχει συσχετισθεί όχι συχνά με υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας και αιφνίδια επεισόδια ύπνου (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).

Διαταραχές γενετήσιας ορμής

Ηπραμιπεξόλη μπορεί να συσχετισθεί όχι συχνά με διαταραχές της γενετήσιας ορμής (αυξημένη ή μειωμένη).

Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων

Παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια, αυξημένη γενετήσια ορμή, υπερσεξουαλικότητα, ψυχαναγκαστικές δαπάνες ή αγορές, κραιπάλη φαγητού και ψυχαναγκαστική λήψη τροφής μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που έλαβαν ως αγωγή αγωνιστές της ντοπαμίνης, περιλαμβανομένου και του SIFROL (βλ. παράγραφο 4.4).

Σε μια μελέτη διασταυρούμενων ομάδων, αναδρομικής επιλογής και ελέγχου περιστατικών που περιλάμβανε 3.090 ασθενείς με νόσο του Parkinson, το 13,6% όλων των ασθενών που ελάμβαναν ντοπαμινεργική ή μη ντοπαμινεργική αγωγή είχαν συμπτώματα διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων κατά τη διάρκεια των τελευταίων έξι μηνών. Οι εκδηλώσεις που παρατηρήθηκαν περιλάμβαναν παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια, ψυχαναγκαστικές αγορές, κραιπάλη φαγητού και ψυχαναγκαστική σεξουαλική συμπεριφορά (υπερσεξουαλικότητα). Οι πιθανοί ανεξάρτητοι παράγοντες κινδύνου των διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων περιλάμβαναν ντοπαμινεργικές αγωγές και υψηλότερες δόσεις ντοπαμινεργικών αγωγών, νεότερη ηλικία (≤ 65 έτη), άτομα που δεν ήταν παντρεμένα και οικογενειακό ιστορικό συμπεριφορών ενασχόλησης με τυχερά παιχνίδια που αναφέρθηκε αυθόρμητα.

Σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης

Μη κινητικές ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εμφανιστούν κατά τη βαθμιαία μείωση ή τη διακοπή των αγωνιστών της ντοπαμίνης συμπεριλαμβανομένης τηςπραμιπεξόλης. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν απάθεια, άγχος, κατάθλιψη, κόπωση, εφίδρωση και πόνο (βλ. παράγραφο 4.4).

Καρδιακή ανεπάρκεια

Σε κλινικές μελέτες και μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά αναφέρθηκε καρδιακή ανεπάρκεια σε ασθενείς μεπραμιπεξόλη. Σε μια φαρμακοεπιδημιολογική μελέτη η χρήση τηςπραμιπεξόλης σχετίστηκε με αυξημένο κίνδυνο καρδιακής ανεπάρκειας σε σύγκριση με μη χρήση τηςπραμιπεξόλης (ποσοστό κινδύνου που παρατηρήθηκε 1,86, 95% CI, 1,21-2,85).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε μαζική υπερδοσολογία. Οι αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρούνται εκείνες που σχετίζονται με το φαρμακοδυναμικό προφίλ ενός αγωνιστή ντοπαμίνης και συμπεριλαμβάνουν ναυτία, έμετο, υπερκινητικότητα, ψευδαισθήσεις, διέγερση και υπόταση. Δεν έχει βρεθεί αντίδοτο για υπερδοσολογία με αγωνιστή ντοπαμίνης. Αν παρατηρηθούν συμπτώματα διέγερσης του ΚΝΣ, μπορεί να ενδεικνύται ένας νευροληπτικός παράγοντας. Αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας απαιτεί γενικά υποστηρικτικά μέτρα μεταξύ των οποίων πλύση στομάχου, ενδοφλέβια χορήγηση υγρών, χορήγηση ενεργού άνθρακα και ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντιπαρκινσονικά φάρμακα, αγωνιστές ντοπαμίνης, κωδικός ATC: N04BC05.

Μηχανισμός δράσης

Ηπραμιπεξόλη είναι ένας αγωνιστής ντοπαμίνης, που συνδέεται με υψηλή εκλεκτικότητα και ειδικότητα στην D₂ υπο-οικογένεια ντοπαμινεργικών υποδοχέων. Έχει εκλεκτική χημική συγγένεια με τους D₃ υποδοχείς και έτσι έχει πλήρη ενδογενή δράση.

Ηπραμιπεξόλη ομαλοποιεί τις κινητικές διαταραχές των Παρκινσονικών, διεγείροντας τους ντοπαμινεργικούς υποδοχείς στο ραβδωτό σώμα. Μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι ηπραμιπεξόλη αναστέλλει τη σύνθεση, απελευθέρωση και επαναπρόσληψη της ντοπαμίνης.

Ο μηχανισμός δράσης τηςπραμιπεξόλης ως θεραπευτική αγωγή του Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών δεν είναι γνωστός. Νευροφαρμακολογικά στοιχεία δείχνουν σημαντική συμμετοχή του ντοπαμινεργικού συστήματος.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε εθελοντές έχει παρατηρηθεί δόσοεξαρτώμενη μείωση της εκκρίσεως προλακτίνης. Σε μια κλινική μελέτη με υγιείς εθελοντές, όπου τα δισκία SIFROL παρατεταμένης αποδέσμευσης τιτλοποιήθηκαν γρηγορότερα (κάθε 3 ημέρες) από ό,τι συνιστάται μέχρι 3,15 mgπραμιπεξόλης βάσης (4,5 mg άλατος) ημερησίως, μια αύξηση στην αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό ρυθμό παρατηρήθηκε. Τέτοια επίδραση δεν παρατηρήθηκε σε μελέτες όπου συμμετείχαν ασθενείς.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια για τη νόσο του Parkinson

Σε ασθενείς ηπραμιπεξόλη ανακουφίζει τις διαταραχές και τα συμπτώματα της ιδιοπαθούς νόσου του Parkinson. Διεξήχθησαν ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες με περίπου 1.800 ασθενείς σε Hoehn και Yahr στάδια I-V οι οποίοι έλαβαν αγωγή μεπραμιπεξόλη. Από αυτούς περίπου 1.000 ασθενείς που βρίσκονται σε πιο προχωρημένα στάδια έλαβαν συγχρόνως αγωγή με λεβοντόπα ενώ υπέφεραν από κινητικές επιπλοκές.

Σε πρόιμη και προχωρημένη νόσο του Parkinson, σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες η αποτελεσματικότητα τηςπραμιπεξόλης διατηρήθηκε για περίπου έξι μήνες. Σε ανοικτές συνεχιζόμενες μελέτες διάρκειας περισσότερο από τρία χρόνια δεν υπήρξαν σημεία μείωσης της αποτελεσματικότητας.

Σε μία ελεγχόμενη διπλή τυφλή κλινική μελέτη διάρκειας 2 χρόνων, η αρχική θεραπεία μεπραμιπεξόλη επιβραδύνει σημαντικά την έναρξη κινητικών επιπλοκών και ελαττώνει την εμφάνισή τους σε σύγκριση με την αρχική θεραπεία με λεβοντόπα. Αυτή η καθυστέρηση σε κινητικές επιπλοκές μεπραμιπεξόλη θα πρέπει να αντισταθμίζεται με τη μεγαλύτερη βελτίωση της κινητικής λειτουργίας με λεβοντόπα (που μετριέται με τη μέση αλλαγή στην βαθμολογία UPDRS). Η συνολική συχνότητα εμφάνισης ψευδαισθήσεων και υπνηλίας ήταν γενικά υψηλότερη στην φάση κλιμάκωσης της δόσης με την ομάδα τηςπραμιπεξόλης. Ωστόσο, δεν υπήρξε σημαντική διαφορά κατά τη διάρκεια της φάσης συντήρησης. Τα σημεία αυτά θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την έναρξη της θεραπείας μεπραμιπεξόλη σε ασθενείς με νόσο του Parkinson.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το SIFROL σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη νόσο του Parkinson (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια για το Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών

Η αποτελεσματικότητα τηςπραμιπεξόλης εξετάστηκε σε τέσσερις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες σε περίπου 1.000 ασθενείς με μέτριο έως πολύ σοβαρό ιδιοπαθές Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών.

Τα κύρια τελικά σημεία για την αποτελεσματικότητα ήταν η μέση μεταβολή από τις αρχικές τιμές στην Κλίμακα Βαθμολόγησης του Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών (IRLS) και στην Κλίμακα Βελτίωσης της Κλινικής Γενικής Εντύπωσης (CGI-I). Και για τα δύο κύρια τελικά σημεία παρατηρήθηκαν στατιστικώς σημαντικές διαφορές για τις ομάδες δόσης τηςπραμιπεξόλης των 0,25 mg, των 0,5 mg και των 0,75 mgπραμιπεξόλης άλατος σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Μετά από 12 εβδομάδες αγωγής οι αρχικές τιμές IRLS βελτιώθηκαν από 23,5 σε 14,1 μονάδες για το εικονικό φάρμακο και από 23,4 σε 9,4 μονάδες για τηνπραμιπεξόλη (συνδυασμός όλων των δόσεων). Η προσαρμοσμένη μέση διαφορά ήταν -4,3 μονάδες (διάστημα εμπιστοσύνης 95% -6,4, -2,1 μονάδες, τιμή $p < 0,0001$). Η συχνότητα ανταποκριθέντων κατά CGI-I (βελτίωση, πολύ μεγάλη βελτίωση) ήταν 51,2% και 72,0% για το εικονικό φάρμακο και τηνπραμιπεξόλη αντίστοιχα (διαφορά 20% διάστημα εμπιστοσύνης 95%: 8,1%, 31,8%, $p < 0,0005$). Παρατηρήθηκε αποτελεσματικότητα με 0,088 mg βάσης (0,125 mg άλατος) ανά ημέρα μετά την πρώτη εβδομάδα αγωγής.

Σε μια πολυσωματοκαταγραφική μελέτη 3 εβδομάδων ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο το SIFROL ελάττωσε σημαντικά τον αριθμό των περιοδικών κινήσεων των άκρων κατά τη διάρκεια του ύπνου.

Η μακροχρόνια αποτελεσματικότητα εκτιμήθηκε σε μια κλινική μελέτη ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο. Μετά από αγωγή 26 εβδομάδων, υπήρξε μια προσαρμοσμένη μέση μείωση στη συνολική βαθμολόγηση της Κλίμακας Βαθμολόγησης του Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών της τάξεως των 13,7 και 11,1 μονάδων στην ομάδα τηςπραμιπεξόλης και του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα, με μια στατιστικά σημαντική ($p = 0,008$) μέση διαφορά μεταξύ των θεραπειών της τάξεως των -2,6 μονάδων. Τα ποσοστά ανταπόκρισης της CGI-I (πολύ βελτιωμένα, πάρα πολύ βελτιωμένα) ήταν 50,3% (80/159) και 68,5% (111/162) για το εικονικό φάρμακο και τηνπραμιπεξόλη, αντίστοιχα ($p = 0,001$), ανταποκρινόμενα σε έναν απαραίτητο αριθμό για τη θεραπεία (NNT) 6 ασθενών (95%CI: 3,5, 13,4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το SIFROL σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στο Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια για τη Διαταραχή Tourette

Η αποτελεσματικότητα τηςπραμιπεξόλης (0,0625-0,5 mg/ημέρα) με παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 6-17 ετών με Διαταραχή Tourette εκτιμήθηκε σε μια 6 εβδομάδων, διπλή-τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη με μεταβαλλόμενη δόση. Συνολικά 63 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν (43 στηνπραμιπεξόλη, 20 στο εικονικό φάρμακο). Το πρωτεύον τελικό σημείο ήταν η μεταβολή από τις αρχικές τιμές στο Total Tic Score (TTS) της κλίμακας Yale Global Tic Severity (YGTSS). Δεν παρατηρήθηκε διαφορά στην ομάδα που ελάμβανεπραμιπεξόλη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο ούτε για το πρωτεύον τελικό σημείο ούτε για οποιαδήποτε από τα δευτερεύοντα τελικά σημεία αποτελεσματικότητας συμπεριλαμβανομένης της συνολικής βαθμολογίας YGTSS, της Γενικής Εντύπωσης του Ασθενούς για τη Βελτίωση (PGI-I), της Κλινικής Γενικής Εντύπωσης Βελτίωσης (CGI-S) ή των Κλινικών Γενικών Εντυπώσεων Βαρύτητας της Νόσου CGI-S. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συμβαίνουν σε τουλάχιστον 5% των ασθενών στην ομάδα τηςπραμιπεξόλης και πιο συχνά σε ασθενείς που ακολουθούν αγωγή μεπραμιπεξόλη από ό,τι σε ασθενείς σε αγωγή με εικονικό φάρμακο ήταν: πονοκέφαλος (27,9%, εικονικό φάρμακο 25,0%), υπνηλία (7,0%, εικονικό φάρμακο 5,0%), ναυτία (18,6%, εικονικό φάρμακο 10%), έμετος (11,6%, εικονικό φάρμακο 0,0%), πόνος στο επιγάστριο (7,0%, εικονικό φάρμακο 5,0%), ορθοστατική υπόταση (9,3%, εικονικό φάρμακο 5,0%), μυαλγία (9,3%, εικονικό φάρμακο 5,0%), διαταραχή ύπνου (7,0%, εικονικό φάρμακο 0,0%), δύσπνοια (7,0%, εικονικό φάρμακο 0,0%) και λοίμωξη ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (7,0%, εικονικό φάρμακο 5,0%). Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες που

οδήγησαν σε διακοπή της μελέτης των φαρμάκων για ασθενείς που λαμβάνουν pramipexole ήταν συγχυτική κατάσταση, διαταραχή του λόγου και επιδεινωθείσα κατάσταση (βλ. παράγραφο 4.2).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Ηπραμιπεξόλη απορροφάται γρήγορα και πλήρως μετά τη χορήγηση από το στόμα. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι μεγαλύτερη από 90% και οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα παρατηρούνται μεταξύ 1 και 3 ωρών. Ταυτόχρονη χορήγηση με τροφή δε μειώνει την έκταση της απορρόφησης τηςπραμιπεξόλης, αλλά μειώνει το ρυθμό της απορρόφησης. Ηπραμιπεξόλη εμφανίζει γραμμική κινητική και μικρό εύρος διακύμανσης επιπέδων πλάσματος μεταξύ των ασθενών.

Κατανομή

Στους ανθρώπους η πρωτεϊνική σύνδεση τηςπραμιπεξόλης είναι πολύ χαμηλή (< 20%) και ο όγκος κατανομής είναι μεγάλος (400 l). Παρατηρήθηκαν υψηλές συγκεντρώσεις του φαρμάκου στον εγκεφαλικό ιστό σε επίμυες (περίπου οκταπλάσιες σε σύγκριση με το πλάσμα).

Βιομετασχηματισμός

Ηπραμιπεξόλη μεταβολίζεται στους ανθρώπους σε μικρή μόνο έκταση.

Αποβολή

Η νεφρική απέκκριση τηςαμετάβλητηςπραμιπεξόλης είναι η κύρια οδός αποβολής. Περίπου 90% του φαρμάκου που έχει επισημανθεί με ¹⁴C απεκκρίνεται από τα νεφρά ενώ λιγότερο από 2% ανευρίσκεται στα κόπρανα. Η ολική κάθαρση τηςπραμιπεξόλης είναι περίπου 500 ml/λεπτό και η νεφρική κάθαρση είναι περίπου 400 ml/λεπτό. Ο χρόνος ημιζωής αποβολής (t_{1/2}) ποικίλλει από 8 ώρες στους νέους έως 12 ώρες στους ηλικιωμένους.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων έδειξαν ότι ηπραμιπεξόλη ασκεί λειτουργικές επιδράσεις, που αφορούν κυρίως το ΚΝΣ και το αναπαραγωγικό σύστημα του θηλυκού, πιθανόν ως αποτέλεσμα μιας υπερβολικής φαρμακοδυναμικής επίδρασης τηςπραμιπεξόλης.

Πτώση της διαστολικής και συστολικής πίεσης όσο και μείωση του καρδιακού ρυθμού παρατηρήθηκαν σε ινδικά χοιρίδια και μία υποτασική επίδραση εμφανίσθηκε σε πιθήκους.

Οι πιθανές επιδράσεις τηςπραμιπεξόλης στην αναπαραγωγική λειτουργία έχουν μελετηθεί σε επίμυες και κουνέλια. Ηπραμιπεξόλη δεν προκάλεσε τερατογένεση σε επίμυες και κουνέλια αλλά βρέθηκε να είναι εμβρυοτοξική σε επίμυες όταν χορηγήθηκε σε δόσεις τοξικές στη μητέρα. Λόγω της επιλογής των ζωικών ειδών και των περιορισμένων παραμέτρων που εξετάστηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες τηςπραμιπεξόλης στην κύηση και τη γονιμότητα του αρσενικού δεν έχουν πλήρως καθορισθεί.

Μία καθυστέρηση στη σεξουαλική ανάπτυξη (δηλ. διαχωρισμός ακροποσθίας και άνοιγμα του κόλπου) παρατηρήθηκε σε αρουραίους. Η συσχέτιση στους ανθρώπους δεν είναι γνωστή.

Ηπραμιπεξόλη δεν είναι γονιδοτοξική. Σε μελέτη καρκινογένεσης, οι αρσενικοί επίμυες ανέπτυξαν κυτταρική υπερπλασία Leydig και αδενώματα, γεγονός οφειλόμενο στην ανασταλτική επίδραση τηςπραμιπεξόλης επί της προλακτίνης. Το εύρημα αυτό δεν παρουσιάζει κλινική σχέση με τον άνθρωπο. Η ίδια η μελέτη έδειξε ότι ηπραμιπεξόλη σχετιζόταν με εκφύλιση του αμφιβληστροειδούς σε δόσεις των 2 mg/kg (άλατος) και μεγαλύτερες σε αλφιστικούς (albino) επίμυες. Το τελευταίο αυτό εύρημα δεν παρατηρήθηκε ούτε σε μελαχρωστικούς επίμυες ούτε σε μία διετή μελέτη καρκινογένεσης σε αλφιστικούς (albino) επίμυες ή σε κανένα άλλο ζωικό είδος που μελετήθηκε.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μαννιτόλη
Άμυλο αραβοσίτου
Άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο
Ποβιδόνη Κ 25
Στεατικό μαγνήσιο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλες OPA/αλουμινίου/PVC/αλουμινίου.
Κάθε ταινία κυψελών περιέχει 10 δισκία.
Κουτιά που περιέχουν 3 ή 10 ταινίες κυψελών (30 ή 100 δισκία)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

SIFROL 0,088 mg δισκία
EU/1/97/050/001-002

SIFROL 0,18 mg δισκία
EU/1/97/050/003-004

SIFROL 0,35 mg δισκία
EU/1/97/050/011-012

SIFROL 0,7 mg δισκία
EU/1/97/050/005-006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 14 Οκτωβρίου 1997

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 14 Οκτωβρίου 2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SIFROL 0,26 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
SIFROL 0,52 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
SIFROL 1,05 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
SIFROL 1,57 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
SIFROL 2,1 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
SIFROL 2,62 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
SIFROL 3,15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

SIFROL 0,26 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 0,375 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης ισοδύναμη με 0,26 mg πραμιπεξόλης.

SIFROL 0,52 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 0,75 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης ισοδύναμη με 0,52 mg πραμιπεξόλης.

SIFROL 1,05 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 1,5 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης ισοδύναμη με 1,05 mg πραμιπεξόλης.

SIFROL 1,57 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 2,25 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης ισοδύναμη με 1,57 mg πραμιπεξόλης.

SIFROL 2,1 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 3 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης ισοδύναμη με 2,1 mg πραμιπεξόλης.

SIFROL 2,62 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 3,75 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης ισοδύναμη με 2,62 mg πραμιπεξόλης.

SIFROL 3,15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 4,5 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης ισοδύναμη με 3,15 mg πραμιπεξόλης.

Παρακαλώ σημειώστε:

Οι δόσεις της πραμιπεξόλης όπως δημοσιεύονται στη βιβλιογραφία αναφέρονται στη μορφή του άλατος.

Συνεπώς, οι δόσεις θα εκφράζονται σε πραμιπεξόλη βάση και πραμιπεξόλη άλας (σε παρένθεση).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

SIFROL 0,26 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Τα δισκία είναι λευκά έως υποκίτρινα, στρογγυλά, με λειασμένα άκρα και έχουν χαραγμένο έναν κωδικό (μία πλευρά με τον κωδικό P1 και μία πλευρά με το σύμβολο της εταιρείας Boehringer Ingelheim).

SIFROL 0,52 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Τα δισκία είναι λευκά έως υποκίτρινα, στρογγυλά, με λειασμένα άκρα και έχουν χαραγμένο έναν κωδικό (μία πλευρά με τον κωδικό P2 και μία πλευρά με το σύμβολο της εταιρείας Boehringer Ingelheim).

SIFROL 1,05 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Τα δισκία είναι λευκά έως υποκίτρινα, οβάλ σχήματος και έχουν χαραγμένο έναν κωδικό (μία πλευρά με τον κωδικό P3 και μία πλευρά με το σύμβολο της εταιρείας Boehringer Ingelheim).

SIFROL 1,57 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Τα δισκία είναι λευκά έως υποκίτρινα, οβάλ σχήματος και έχουν χαραγμένο έναν κωδικό (μία πλευρά με τον κωδικό P12 και μία πλευρά με το σύμβολο της εταιρείας Boehringer Ingelheim).

SIFROL 2,1 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Τα δισκία είναι λευκά έως υποκίτρινα, οβάλ σχήματος και έχουν χαραγμένο έναν κωδικό (μία πλευρά με τον κωδικό P4 και μία πλευρά με το σύμβολο της εταιρείας Boehringer Ingelheim).

SIFROL 2,62 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Τα δισκία είναι λευκά έως υποκίτρινα, οβάλ σχήματος και έχουν χαραγμένο έναν κωδικό (μία πλευρά με τον κωδικό P13 και μία πλευρά με το σύμβολο της εταιρείας Boehringer Ingelheim).

SIFROL 3,15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Τα δισκία είναι λευκά έως υποκίτρινα, οβάλ σχήματος και έχουν χαραγμένο έναν κωδικό (μία πλευρά με τον κωδικό P5 και μία πλευρά με το σύμβολο της εταιρείας Boehringer Ingelheim).

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το SIFROL ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες για τη θεραπεία των σημείων και των συμπτωμάτων της ιδιοπαθούς νόσου του Parkinson, μόνο (χωρίς λεβοντόπα) ή σε συνδυασμό με λεβοντόπα, δηλαδή στην πορεία της νόσου, μέχρι τα τελικά στάδια όταν το αποτέλεσμα της λεβοντόπα εξασθενεί ή γίνεται ασυνεχές και υπάρχουν διακυμάνσεις του θεραπευτικού αποτελέσματος (τέλος της δόσης ή “on off” διακυμάνσεις).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης SIFROL είναι φαρμακοτεχνική μορφή της πραμιπεξόλης για χορήγηση μία φορά την ημέρα από του στόματος.

Αρχική θεραπεία

Οι δόσεις πρέπει να αυξάνονται σταδιακά από μία αρχική δόση 0,26 mg βάσεως (0,375 mg άλατος) ημερησίως και μετά να αυξάνονται κάθε 5-7 ημέρες. Με την προϋπόθεση ότι οι ασθενείς δεν παρουσιάζουν μη ανεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες, η δόση να τιτλοποιείται ώστε να επιτευχθεί το μέγιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Αυξανόμενο Δοσολογικό Σχήμα του SIFROL δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης		
Εβδομάδα	Ημερήσια Δόση (mg βάσεως)	Ημερήσια Δόση (mg άλατος)
1	0,26	0,375
2	0,52	0,75
3	1,05	1,5

Εάν κρίνεται αναγκαία μία περαιτέρω αύξηση της δόσης, η ημερήσια δόση να αυξάνεται ανά 0,52 mg βάσεως (0,75 mg άλατος) σε εβδομαδιαία διαστήματα μέχρι τη μέγιστη δόση των 3,15 mg βάσεως (4,5 mg άλατος) την ημέρα. Ωστόσο, θα πρέπει να σημειωθεί ότι η συχνότητα εμφάνισης της υπηλίας αυξάνεται σε δόσεις υψηλότερες από 1,05 mg βάσεως (1,5 mg άλατος) ημερησίως (βλ. παράγραφο 4.8).

Ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν ήδη δισκία SIFROL μπορούν να αλλάξουν σε δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης SIFROL σε μια μέρα, στην ίδια ημερήσια δόση. Μετά την αλλαγή στα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης SIFROL, η δόση μπορεί να προσαρμοστεί ανάλογα με τη θεραπευτική απόκριση του ασθενούς (βλ. παράγραφο 5.1).

Θεραπεία συντήρησης

Η ατομική δόση τηςπραμιπεξόλης πρέπει να κυμαίνεται από 0,26 mg βάσεως (0,375 mg άλατος) έως τη μέγιστη δόση των 3,15 mg βάσεως (4,5 mg άλατος) την ημέρα. Κατά τη διάρκεια κλιμάκωσης της δόσης σε κεντρικές μελέτες, παρατηρήθηκε αποτελεσματικότητα η οποία άρχιζε με ημερήσια δόση 1,05 mg βάσεως (1,5 mg άλατος). Περαιτέρω ρυθμίσεις της δόσης πρέπει να γίνονται με βάση την κλινική ανταπόκριση και την εμφάνιση ανεπιθυμητών ενεργειών. Σε κλινικές μελέτες περίπου 5% των ασθενών έλαβε δόσεις κάτω του 1,05 mg βάσεως (1,5 mg άλατος). Σε προχωρημένη νόσο του Parkinson, δόσεις τηςπραμιπεξόλης υψηλότερες από 1,05 mg (1,5 mg άλατος) την ημέρα μπορεί να είναι χρήσιμες σε ασθενείς στους οποίους στοχεύεται μείωση της θεραπείας με λεβοντόπα. Συνιστάται η δόση της λεβοντόπα να μειώνεται κατά τη διάρκεια, τόσο της κλιμάκωσης της δόσης, όσο και της θεραπείας συντήρησης με SIFROL, εξαρτώμενη από τις ατομικές αντιδράσεις των ασθενών (βλ. παράγραφο 4.5).

Παράλειψη δόσης

Όταν παραλειφθεί η λήψη μιας δόσης, τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης SIFROL θα πρέπει να λαμβάνονται εντός 12 ωρών από την κανονικά προγραμματισμένη ώρα. Μετά την παρέλευση των 12 ωρών, η παραλειφθείσα δόση θα πρέπει να μην αναπληρώνεται και η επόμενη δόση θα πρέπει να λαμβάνεται την επόμενη μέρα στην επόμενη κανονικά προγραμματισμένη ώρα.

Διακοπή της θεραπείας

Η απότομη διακοπή της ντοπαμινεργικής θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη νευροληπτικού κακοήθους συνδρόμου ή συνδρόμου απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης. Η διακοπή τηςπραμιπεξόλης πρέπει να γίνεται βαθμιαία σε ρυθμό 0,52 mg βάσεως (0,75 mg άλατος) ημερησίως μέχρις ότου η ημερησία δόση μειωθεί στα 0,52 mg βάσεως (0,75 mg άλατος). Στη συνέχεια η δόση θα πρέπει να μειωθεί κατά 0,26 mg βάσεως (0,375 mg άλατος) ημερησίως (βλ. παράγραφο 4.4). Το σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης θα μπορούσε ακόμα να εμφανιστεί κατά τη βαθμιαία μείωση της δόσης και ενδέχεται να είναι απαραίτητη μια προσωρινή αύξηση της δόσης πριν συνεχιστεί εκ νέου η βαθμιαία μείωση (βλ. παράγραφο 4.4).

Νεφρική ανεπάρκεια

Η αποβολή τηςπραμιπεξόλης εξαρτάται από τη νεφρική λειτουργία. Το κάτωθι δοσολογικό σχήμα προτείνεται για αρχική θεραπεία:

Ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης πάνω από 50 ml/λεπτό δεν απαιτούν ελάττωση της ημερησίας δόσης ή της συχνότητας δοσολογίας.

Σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης μεταξύ 30 και 50 ml/λεπτό, η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά με 0,26 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης SIFROL κάθε δεύτερη μέρα. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή και να γίνεται προσεκτική εκτίμηση της θεραπευτικής απόκρισης και της ανεκτικότητας πριν την αύξηση της ημερήσιας δόσης μετά από μία εβδομάδα. Αν είναι απαραίτητη μια επιπλέον αύξηση της δόσης, οι δόσεις θα πρέπει να αυξάνονται κατά 0,26 mgπραμιπεξόλης βάσεως σε εβδομαδιαία διαστήματα μέχρι μια μέγιστη δόση των 1,57 mgπραμιπεξόλης βάσεως (2,25 mgάλατος) ημερησίως.

Η θεραπεία ασθενών με κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 30 ml/λεπτό, με δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης SIFROL δε συνιστάται καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για αυτόν τον πληθυσμό ασθενών. Η χρήση των δισκίων SIFROL θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.

Εάν υπάρχει έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας κατά τη θεραπεία συντήρησης, θα πρέπει να ακολουθούνται οι συστάσεις που αναφέρονται παραπάνω.

Ηπατική ανεπάρκεια

Ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια πιθανόν να μην είναι απαραίτητη, αφού περίπου 90% της δραστικής ουσίας που έχει απορροφηθεί, αποβάλλεται από τα νεφρά. Εν τούτοις, η πιθανή επίδραση της ηπατικής ανεπάρκειας στη φαρμακοκινητική του SIFROL δεν έχει διερευνηθεί.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του SIFROL σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχει σχετική χρήση του SIFROL δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης στον παιδιατρικό πληθυσμό για την ένδειξη της νόσου του Parkinson.

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό και δε θα πρέπει να μασώνται, διαχωρίζονται ή συνθλιβονται. Τα δισκία μπορεί να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή και θα πρέπει να λαμβάνονται κάθε μέρα περίπου την ίδια ώρα.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όταν συνταγογραφείται το SIFROL σε ασθενή με νόσο του Parkinson και με νεφρική ανεπάρκεια, συνιστάται μείωση της δόσης σύμφωνα με την παράγραφο 4.2.

Ψευδαισθήσεις

Οι ψευδαισθήσεις είναι γνωστές ως παρενέργεια της θεραπείας με ντοπαμινεργικούς αγωνιστές και λεβοντόπα. Οι ασθενείς πρέπει να πληροφορηθούν ότι μπορεί να παρουσιάσουν ψευδαισθήσεις (κυρίως οπτικές).

Δυσκινησία

Σε προχωρημένη νόσο του Parkinson, σε συνδυασμένη θεραπεία με λεβοντόπα, δυσκινησία μπορεί να εμφανισθεί κατά τη διάρκεια της αρχικής τιτλοποίησης του SIFROL. Αν παρατηρηθεί δυσκινησία, η δόση της λεβοντόπα θα πρέπει να μειωθεί.

Δυστονία

Αξονική δυστονία, συμπεριλαμβανομένης της κάμψης της κεφαλής προς τα εμπρός (antecollis), της καμπτοκορμίας και του πλαγιότονου (σύνδρομο Pisa) έχει αναφερθεί περιστασιακά σε ασθενείς με νόσο του Parkinson μετά από έναρξη ή σταδιακή αύξηση δόσηςπραμιπεξόλης. Αν και η δυστονία μπορεί να αποτελεί σύμπτωμα της νόσου του Parkinson, τα συμπτώματα στους εν λόγω ασθενείς

βελτιώνονται μετά από μείωση ή διακοπή τηςπραμιπεξόλης. Εάν παρατηρηθεί δυστονία, θα πρέπει να επανεξετάζεται η χορήγηση ντοπαμινεργικής φαρμακευτικής αγωγής και να εξεταστεί το ενδεχόμενο προσαρμογής της δόσηςπραμιπεξόλης.

Αιφνίδια έναρξη ύπνου και υπνηλία

Ηπραμιπεξόλη έχει συσχετισθεί με υπνηλία και επεισόδια αιφνίδιας πρόκλησης ύπνου, ιδιαίτερα σε ασθενείς με νόσο του Parkinson. Αιφνίδια πρόκληση ύπνου κατά τη διάρκεια των δραστηριοτήτων της ημέρας, σε μερικές περιπτώσεις χωρίς την εμφάνιση προειδοποιητικών σημείων, έχει αναφερθεί όχι συχνά. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για αυτό και να συμβουλευονται να προσέχουν ενόσω οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με SIFROL. Ασθενείς που βίωσαν υπνηλία και/ή ένα επεισόδιο αιφνίδιας πρόκλησης ύπνου δεν πρέπει να οδηγούν ούτε να χειρίζονται μηχανήματα. Επιπλέον, μπορεί να ληφθεί υπόψη μείωση της δόσης ή διακοπή της θεραπείας. Λόγω των πιθανών αθροιστικών επιδράσεων, θα πρέπει να συνιστάται προσοχή όταν οι ασθενείς λαμβάνουν άλλα κατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα ή οιοσπνευματώδη σε συνδυασμό μεπραμιπεξόλη (βλ. παραγράφους 4.5, 4.7 και την παράγραφο 4.8).

Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για την ανάπτυξη διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων. Οι ασθενείς και οι θεράποντες θα πρέπει να ενημερωθούν ότι συμπτώματα συμπεριφοράς διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων που συμπεριλαμβάνουν παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια, αυξημένη γενετήσια ορμή, υπερσεξουαλικότητα, ψυχαναγκαστικές δαπάνες ή αγορές, κραιπάλη φαγητού και ψυχαναγκαστική λήψη τροφής μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που έλαβαν ως αγωγή αγωνιστές της ντοπαμίνης, περιλαμβανομένου και του SIFROL. Μείωση της δόσης/σταδιακή διακοπή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν τέτοια συμπτώματα αναπτυχθούν.

Μανία και παραλήρημα

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για την ανάπτυξη μανίας και παραλήρηματος. Οι ασθενείς και οι θεράποντες θα πρέπει να ενημερωθούν ότι η μανία και το παραλήρημα μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή μεπραμιπεξόλη. Μείωση της δόσης/σταδιακή διακοπή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν τέτοια συμπτώματα εμφανισθούν.

Ασθενείς με ψυχωσικές διαταραχές

Σε ασθενείς με ψυχωσικές διαταραχές πρέπει να χορηγούνται αγωνιστές ντοπαμίνης μόνο εάν τα πιθανά οφέλη αντισταθμίζουν τους κινδύνους. Θα πρέπει να αποφεύγεται η συγχορήγηση αντιψυχωσικών φαρμακευτικών προϊόντων μεπραμιπεξόλη (βλ. παράγραφο 4.5).

Οφθαλμολογικός έλεγχος

Συνιστάται οφθαλμολογικός έλεγχος σε τακτά χρονικά διαστήματα ή εφόσον παρατηρηθούν διαταραχές της όρασης.

Σοβαρές καρδιαγγειακές νόσοι

Χρειάζεται προσοχή σε περίπτωση βαριάς καρδιαγγειακής νόσου. Συνιστάται ο έλεγχος της πίεσης του αίματος, ειδικά στην αρχή της θεραπείας λόγω του γενικού κινδύνου της ορθοστατικής υπότασης που σχετίζεται με τη ντοπαμινεργική θεραπεία.

Κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο

Συμπτώματα που υποδηλώνουν κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο έχουν αναφερθεί με την απότομη διακοπή ντοπαμινεργικής θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.2).

Σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης (DAWS)

Έχει αναφερθεί DAWS με τους αγωνιστές της ντοπαμίνης, συμπεριλαμβανομένης τηςπραμιπεξόλης (βλ. παράγραφο 4.8). Για τη διακοπή της θεραπείας σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον, ηπραμιπεξόλη πρέπει να μειώνεται βαθμιαία (βλ. παράγραφο 4.2). Περιορισμένα δεδομένα υποδεικνύουν ότι ασθενείς με διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και εκείνοι που λαμβάνουν υψηλή ημερήσια δόση και/ή υψηλές αθροιστικές δόσεις αγωνιστών της ντοπαμίνης μπορεί να

διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για ανάπτυξη DAWS. Τα συμπτώματα απόσυρσης μπορεί να περιλαμβάνουν απάθεια, άγχος, κατάθλιψη, κόπωση, εφίδρωση και πόνο και δεν ανταποκρίνονται στη λεβοντόπα. Πριν από τη βαθμιαία μείωση και τη διακοπή τηςπραμιπεξόλης, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με πιθανά συμπτώματα απόσυρσης. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της βαθμιαίας μείωσης και της διακοπής. Σε περίπτωση σοβαρών και/ή επίμονων συμπτωμάτων απόσυρσης, μπορεί να εξεταστεί η προσωρινή επαναχορήγησηπραμιπεξόλης στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση.

Υπολείμματα στα κόπρανα

Ορισμένοι ασθενείς έχουν αναφέρει την εμφάνιση υπολειμμάτων στα κόπρανα, τα οποία μπορεί να μοιάζουν με άθικτα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης SIFROL. Εάν οι ασθενείς αναφέρουν μια τέτοια παρατήρηση, ο γιατρός θα πρέπει να επαναξιολογήσει την ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπεία.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δέσμευση με πρωτεΐνες του πλάσματος

Ηπραμιπεξόλη δεσμεύεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος σε πολύ μικρό (< 20%) ποσοστό και παρουσιάζει ελάχιστο βιομετασχηματισμό στον άνθρωπο. Έτσι, αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν τη δέσμευση των πρωτεϊνών του πλάσματος ή την αποβολή με βιομετασχηματισμό δεν είναι πιθανές. Καθώς τα αντιχολινεργικά απομακρύνονται κυρίως δια βιομετασχηματισμού, η δυνατότητα αλληλεπίδρασης είναι περιορισμένη αν και δεν έχει τεκμηριωθεί αλληλεπίδραση με αντιχολινεργικά. Δεν υπάρχει φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση με σελεγιλίνη και λεβοντόπα.

Αναστολείς/ανταγωνιστές της ενεργού οδού νεφρικής απέκκρισης

Ησιμετιδίνη μείωσε τη νεφρική κάθαρση τηςπραμιπεξόλης περίπου κατά 34%, ενδεχομένως δι' αναστολής του κατιονικού εκκριτικού συστήματος μεταφοράς των νεφρικών σωληναρίων. Συνεπώς, φαρμακευτικά προϊόντα που είναι αναστολείς αυτής της ενεργού οδού νεφρικής αποβολής, ή αποβαλλονται μέσω αυτής της οδού, όπωςσιμετιδίνη, αμανταδίνη, μεξιλετίνη, ζιδοβουδίνη, σιπλατίνη, κινίνη και προκαϊναμίδη, ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με τηνπραμιπεξόλη με αποτέλεσμα τη μειωμένη απέκκριση τηςπραμιπεξόλης. Μείωση της δόσης τηςπραμιπεξόλης θα πρέπει να ληφθεί υπόψιν όταν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα χορηγούνται ταυτόχρονα με το SIFROL.

Συνδυασμός με levodopa

Όταν το SIFROL χορηγηθεί σε συνδυασμό με λεβοντόπα, συστήνεται η δόση της λεβοντόπα να μειώνεται και να κρατείται σταθερή η δόση των άλλων αντιπαρκινσονικών φαρμακευτικών προϊόντων ενώ αυξάνεται η δόση του SIFROL.

Λόγω των πιθανών αθροιστικών επιδράσεων, θα πρέπει να συνιστάται προσοχή όταν οι ασθενείς λαμβάνουν άλλα κατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα ή οίνοπνευματώδη σε συνδυασμό μεπραμιπεξόλη (βλ. παραγράφους 4.4, 4.7 και 4.8).

Αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα

Θα πρέπει να αποφεύγεται η συγχορήγηση αντιψυχωσικών φαρμακευτικών προϊόντων μεπραμιπεξόλη (βλ. παράγραφο 4.4), π.χ. μπορεί να αναμένονται ανταγωνιστικές δράσεις.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η επίδραση στην κύηση και τη γαλουχία δεν έχει διερευνηθεί σε ανθρώπους. Ηπραμιπεξόλη σε επίμυες και κουνέλια δεν έδειξε τερατογένεση, αλλά βρέθηκε εμβρυοτοξική στον επίμυ σε δόσεις που ήταν τοξικές για τη μητέρα (βλ. παράγραφο 5.3). Το SIFROL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός αν είναι ξεκάθαρα απαραίτητο, δηλαδή αν το πιθανό όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο.

Θηλασμός

Επειδή η θεραπεία με SIFROL αναστέλλει την έκκριση της προλακτίνης, στους ανθρώπους, πρέπει να αναμένεται η αναστολή της γαλουχίας.

Η απέκκριση τηςπραμιπεξόλης στο μητρικό γάλα δεν έχει μελετηθεί στις γυναίκες. Στους επίμνες η συγκέντρωση της σχετιζόμενης με τη δραστική ουσία ραδιενέργειας, ήταν υψηλότερη στο μητρικό γάλα απ' ό,τι στο πλάσμα.

Λόγω απουσίας στοιχείων για τον άνθρωπο, το SIFROL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια του θηλασμού. Εν τούτοις, αν η χρήση του δεν μπορεί να αποφευχθεί, ο θηλασμός θα πρέπει να διακοπεί.

Γονιμότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση στην ανθρώπινη γονιμότητα. Σε μελέτες σε ζώα, ηπραμιπεξόλη επηρέασε τους οιστρικούς κύκλους και μείωσε τη γυναικεία γονιμότητα όπως αναμενόταν για έναν αγωνιστή της ντοπαμίνης. Παρ'όλα αυτά, αυτές οι μελέτες δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην ανδρική γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το SIFROL μπορεί να έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Μπορεί να εμφανισθούν ψευδαισθήσεις ή υπνηλία.

Ασθενείς που λαμβάνουν SIFROL και παρουσιάζουν υπνηλία και/ή αιφνίδια επεισόδια ύπνου, πρέπει να πληροφορούνται ότι δεν πρέπει να οδηγούν ούτε να συμμετέχουν σε άλλες δραστηριότητες, όπου η μειωμένη εγρήγορση θα μπορούσε να θέσει εκείνους ή άλλα άτομα σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου (π.χ. χειρισμός μηχανημάτων), μέχρι αυτά τα επαναλαμβανόμενα επεισόδια και η υπνηλία υποχωρήσουν (βλ. επίσης τις παραγράφους 4.4, 4.5 και 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Βάσει της ανάλυσης των ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο μελετών, που περιελάμβαναν συνολικά 1.778 ασθενείς με νόσο του Parkinson οι οποίοι ελάμβανανπραμιπεξόλη και 1.297 ασθενείς οι οποίοι ελάμβαναν εικονικό φάρμακο, ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν συχνά και στις δύο ομάδες. 67% των ασθενών που έλαβανπραμιπεξόλη και 54% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο ανέφεραν τουλάχιστον μία ανεπιθύμητη ενέργεια.

Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου συνήθως εμφανίζεται κατά τα αρχικά στάδια της αγωγής και οι περισσότερες έχουν την τάση να εξαφανίζονται ακόμα και καθώς η αγωγή συνεχίζεται.

Ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται με βάση τη συχνότητά τους, (αριθμός ασθενών που αναμένεται να εμφανίσουν την ανεπιθύμητη ενέργεια), σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Οι περισσότερο συχνές ($\geq 5\%$) ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε ασθενείς με νόσο του Parkinson οι οποίες ήταν πιο συχνές με αγωγή μεπραμιπεξόλη από ό,τι με εικονικό φάρμακο ήταν ναυτία, δυσκινησία, υπόταση, ζάλη, υπνηλία, αϋπνία, δυσκοιλιότητα, ψευδαισθηση, κεφαλαλγία και κόπωση. Η εμφάνιση υπνηλίας είναι αυξημένη σε δόσεις υψηλότερες από 1,5 mg/ημέρα (βλ. παράγραφο 4.2). Μια πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια σε συνδυασμό με λεβοντόπα ήταν η δυσκινησία. Κατά την έναρξη της αγωγής, μπορεί να εμφανισθεί υπόταση, ιδιαίτερα αν ηπραμιπεξόλη τιτλοδοτείται πολύ γρήγορα.

Οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές (≥ 1/10)	Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10)	Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100)	Σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000)	Μη γνωστής συχνότητας
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις			πνευμονία		
Ενδοκρινικές διαταραχές			σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης ¹		
Ψυχιατρικές διαταραχές		αϋπνία ψευδαισθήσεις διαταραγμένα όνειρα συγγυτική κατάσταση συμπτώματα διαταραχών συμπεριφοράς που αφορούν σε διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και ψυχαναγκαστικές-καταναγκαστικές διαταραχές	ψυχαναγκαστικές αγορές παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια ανησυχία υπερσεξουαλικότητα παραληρητική ιδέα διαταραχή της γενετήσιας ορμής παράνοια παραλήρημα επεισοδιακή υπερφαγία ¹ υπερφαγία ¹	μανία	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	υπνηλία ζάλη δυσκινησία	κεφαλαλγία	αιφνίδια έναρξη ύπνου αμνησία υπερκινησία συγκοπτικό επεισόδιο		
Διαταραχές του οφθαλμού		διαταραχή όρασης περιλαμβανομένης διπλωπίας θάμβου οράσεως μειωμένης οπτικής οξύτητας			
Καρδιακές διαταραχές			καρδιακή ανεπάρκεια ¹		
Αγγειακές διαταραχές		υπόταση			
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου			δύσπνοια λόξυγγας		
Γαστρεντερικές διαταραχές	ναυτία	δυσκοιλιότητα έμετος			

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			υπερευαισθησία κνησμός εξάνθημα		
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού				αυθόρμητη στύση του πέους	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης		κόπωση περιφερικό οίδημα			σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης συμπεριλαμβαν ομένης απάθειας, άγχους, κατάθλιψης, κόπωσης, εφίδρωσης και πόνου
Παρακλινικές εξετάσεις		μείωση βάρους συμπεριλαμβανομ ένης μειωμένης όρεξης	αύξηση βάρους		

¹ Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια έχει παρατηρηθεί μετά από την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Με 95% βεβαιότητα, η κατηγορία συχνότητας δεν είναι μεγαλύτερη από όχι συχνή, αλλά μπορεί να είναι χαμηλότερη. Η ακριβής εκτίμηση της συχνότητας δεν είναι δυνατή καθώς η ανεπιθύμητη ενέργεια δεν εμφανίστηκε στη βάση δεδομένων κλινικών μελετών 2.762 ασθενών με Νόσο του Parkinson που έλαβαν αγωγή μεπραμπεξόλη.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Υπνηλία

Ηπραμπεξόλη συσχετίζεται με υπνηλία και έχει συσχετισθεί όχι συχνά με υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας και αιφνίδια επεισόδια ύπνου (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).

Διαταραχές γενετήσιας ορμής

Ηπραμπεξόλη μπορεί να συσχετισθεί όχι συχνά με διαταραχές της γενετήσιας ορμής (αυξημένη ή μειωμένη).

Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων

Παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια, αυξημένη γενετήσια ορμή, υπερσεξουαλικότητα, ψυχαναγκαστικές δαπάνες ή αγορές, κραιπάλη φαγητού και ψυχαναγκαστική λήψη τροφής μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που έλαβαν ως αγωγή αγωνιστές της ντοπαμίνης, περιλαμβανομένου και του SIFROL (βλ. παράγραφο 4.4).

Σε μια μελέτη διασταυρούμενων ομάδων, αναδρομικής επιλογής και ελέγχου περιστατικών που περιλάμβανε 3.090 ασθενείς με νόσο του Parkinson, το 13,6% όλων των ασθενών που ελάμβαναν ντοπαμινεργική ή μη ντοπαμινεργική αγωγή είχαν συμπτώματα διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων κατά τη διάρκεια των τελευταίων έξι μηνών. Οι εκδηλώσεις που παρατηρήθηκαν περιλάμβαναν παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια, ψυχαναγκαστικές αγορές, κραιπάλη φαγητού, και ψυχαναγκαστική σεξουαλική συμπεριφορά (υπερσεξουαλικότητα). Οι πιθανοί ανεξάρτητοι παράγοντες κινδύνου των διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων περιλάμβαναν ντοπαμινεργικές αγωγές και υψηλότερες δόσεις ντοπαμινεργικών αγωγών, νεότερη ηλικία (≤ 65 έτη), άτομα που δεν ήταν παντρεμένα και οικογενειακό ιστορικό συμπεριφορών ενασχόλησης με τυχερά παιχνίδια που αναφέρθηκε αυθόρμητα.

Σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης

Μη κινητικές ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εμφανιστούν κατά τη βαθμιαία μείωση ή τη διακοπή των αγωνιστών της ντοπαμίνης συμπεριλαμβανομένης τηςπραμιπεξόλης. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν απάθεια, άγχος, κατάθλιψη, κόπωση, εφίδρωση και πόνο (βλ. παράγραφο 4.4).

Καρδιακή ανεπάρκεια

Σε κλινικές μελέτες και μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά αναφέρθηκε καρδιακή ανεπάρκεια σε ασθενείς μεπραμιπεξόλη. Σε μια φαρμακοεπιδημιολογική μελέτη η χρήση τηςπραμιπεξόλης σχετίστηκε με αυξημένο κίνδυνο καρδιακής ανεπάρκειας σε σύγκριση με μη χρήση τηςπραμιπεξόλης (ποσοστό κινδύνου που παρατηρήθηκε 1,86, 95% CI, 1,21-2,85).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε μαζική υπερδοσολογία. Οι αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρούνται εκείνες που σχετίζονται με το φαρμακοδυναμικό προφίλ ενός αγωνιστή ντοπαμίνης και συμπεριλαμβάνουν ναυτία, έμετο, υπερκινητικότητα, ψευδαισθήσεις, διέγερση και υπόταση. Δεν έχει βρεθεί αντίδοτο για υπερδοσολογία με αγωνιστή ντοπαμίνης. Αν παρατηρηθούν συμπτώματα διέγερσης του ΚΝΣ, μπορεί να ενδεικνύται ένας νευροληπτικός παράγοντας. Αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας απαιτεί γενικά υποστηρικτικά μέτρα μεταξύ των οποίων πλύση στομάχου, ενδοφλέβια χορήγηση υγρών, χορήγηση ενεργού άνθρακα και ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντιπαρκινσονικά φάρμακα, αγωνιστές ντοπαμίνης, κωδικός ATC: N04BC05.

Μηχανισμός δράσης

Ηπραμιπεξόλη είναι ένας αγωνιστής ντοπαμίνης, που συνδέεται με υψηλή εκλεκτικότητα και ειδικότητα στην D₂ υπο-οικογένεια ντοπαμινεργικών υποδοχέων. Έχει εκλεκτική χημική συγγένεια με τους D₃ υποδοχείς και έτσι έχει πλήρη ενδογενή δράση.

Ηπραμιπεξόλη ομαλοποιεί τις κινητικές διαταραχές των Παρκινσονικών, διεγείροντας τους ντοπαμινεργικούς υποδοχείς στο ραβδωτό σώμα. Μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι ηπραμιπεξόλη αναστέλλει τη σύνθεση, απελευθέρωση και επαναπρόσληψη της ντοπαμίνης.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε εθελοντές έχει παρατηρηθεί δόσοεξαρτώμενη μείωση της εκκρίσεως προλακτίνης. Σε μια κλινική μελέτη με υγιείς εθελοντές, όπου τα δισκία SIFROL παρατεταμένης αποδέσμευσης τιλοποιήθηκαν γρηγορότερα (κάθε 3 ημέρες) από ό,τι συνιστάται μέχρι 3,15 mgπραμιπεξόλης βάσης (4,5 mg άλατος) ημερησίως, μια αύξηση στην αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό ρυθμό παρατηρήθηκε. Τέτοια επίδραση δεν παρατηρήθηκε σε μελέτες όπου συμμετείχαν ασθενείς.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια για τη νόσο του Parkinson

Σε ασθενείς ηπραμιπεξόλη ανακουφίζει τις διαταραχές και τα συμπτώματα της ιδιοπαθούς νόσου του Parkinson. Διεξήχθησαν ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες με περίπου 1.800 ασθενείς σε Hoehn και Yahr στάδια I-V οι οποίοι έλαβαν αγωγή μεπραμιπεξόλη. Από αυτούς περίπου 1.000 ασθενείς που βρίσκονται σε πιο προχωρημένα στάδια έλαβαν συγχρόνως αγωγή μελεβοντόπα ενώ υπέφεραν από κινητικές επιπλοκές.

Σε πρόωμη και προχωρημένη νόσο του Parkinson, σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες η αποτελεσματικότητα τηςπραμιπεξόλης διατηρήθηκε για περίπου έξι μήνες. Σε ανοικτές συνεχιζόμενες μελέτες διάρκειας περισσότερο από τρία χρόνια δεν υπήρξαν σημεία μείωσης της αποτελεσματικότητας.

Σε μία ελεγχόμενη διπλή τυφλή κλινική μελέτη διάρκειας 2 χρόνων, η αρχική θεραπεία μεπραμιπεξόλη επιβραδύνει σημαντικά την έναρξη κινητικών επιπλοκών και ελαττώνει την εμφάνισή τους σε σύγκριση με την αρχική θεραπεία μελεβοντόπα. Αυτή η καθυστέρηση σε κινητικές επιπλοκές μεπραμιπεξόλη θα πρέπει να αντισταθμίζεται με τη μεγαλύτερη βελτίωση της κινητικής λειτουργίας μελεβοντόπα (που μετριέται με τη μέση αλλαγή στην βαθμολογία UPDRS). Η συνολική συχνότητα εμφάνισης ψευδαισθήσεων και υπνηλίας ήταν γενικά υψηλότερη στην φάση κλιμάκωσης της δόσης με την ομάδα τηςπραμιπεξόλης. Ωστόσο, δεν υπήρξε σημαντική διαφορά κατά τη διάρκεια της φάσης συντήρησης. Τα σημεία αυτά θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την έναρξη της θεραπείας μεπραμιπεξόλη σε ασθενείς με νόσο του Parkinson.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του SIFROL δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης στη θεραπεία της νόσου του Parkinson εκτιμήθηκε σε ένα πολυεθνές πρόγραμμα ανάπτυξης φαρμάκων σε τρεις τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες μελέτες. Δύο μελέτες διεξήχθησαν σε ασθενείς με νόσο του Parkinson στα πρώιμα στάδια και μία μελέτη διεξήχθη σε ασθενείς με προχωρημένη νόσο του Parkinson.

Η ανωτερότητα του SIFROL δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης σε σχέση με το εικονικό φάρμακο επιδείχθηκε μετά από θεραπεία 18 εβδομάδων τόσο στα πρωτεύοντα (βαθμολογία UPDRS στα τμήματα II+III) όσο και στα κύρια δευτερεύοντα (ποσοστό ανταποκριθέντων στα CGI-I και PGI-I) τελικά σημεία αποτελεσματικότητας σε μια διπλή-τυφλή ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη η οποία περιλάμβανε ένα σύνολο 539 ασθενών με νόσο του Parkinson σε πρώιμο στάδιο. Διατήρηση της αποτελεσματικότητας αποδείχθηκε σε ασθενείς που ακολούθησαν θεραπεία για 33 εβδομάδες. Το SIFROL δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν ήταν κατώτερο από δισκίαπραμιπεξόλης άμεσης αποδέσμευσης όπως αξιολογήθηκε από τη βαθμολογία της UPDRS στα τμήματα II+III την εβδομάδα 33.

Σε μια διπλή-τυφλή ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη η οποία περιλάμβανε ένα σύνολο 517 ασθενών με προχωρημένη νόσο του Parkinson οι οποίοι λάμβαναν ταυτόχρονα αγωγή μελεβοντόπα, η ανωτερότητα του SIFROL δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης σε σχέση με το εικονικό φάρμακο επιδείχθηκε μετά από θεραπεία 18 εβδομάδων τόσο στα πρωτεύοντα (βαθμολογία UPDRS στα τμήματα II+III) όσο και στα κύρια δευτερεύοντα (χρόνος off) τελικά σημεία αποτελεσματικότητας.

Η αποτελεσματικότητα και η ανοχή από μια άμεση αλλαγή από το SIFROL δισκία σε SIFROL δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης στην ίδια ημερήσια δόση εκτιμήθηκαν σε μια διπλή-τυφλή κλινική μελέτη σε ασθενείς με νόσο του Parkinson σε πρώιμα στάδια.

Η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε σε 87 από τους 103 ασθενείς οι οποίοι άλλαξαν σε SIFROL δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης. Από αυτούς τους 87 ασθενείς, 82,8% δεν άλλαξαν τη δόση τους, 13,8% την αύξησαν και 3,4% μείωσαν τη δόση τους.

Στους μισούς από τους 16 ασθενείς που δεν πληρούσαν το κριτήριο για διατηρούμενη αποτελεσματικότητα στη βαθμολογία UPDRS στα τμήματα II+III, η μεταβολή από την αρχική τιμή δε θεωρήθηκε κλινικώς σημαντική.

Μόνο ένας ασθενής ο οποίος άλλαξε σε SIFROL δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης εμφάνισε ανεπιθύμητη ενέργεια σχετιζόμενη με το φάρμακο οδηγώντας σε διακοπή.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το SIFROL σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη νόσο του Parkinson (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Ηπραμιπεξόλη απορροφάται πλήρως μετά τη χορήγηση από το στόμα. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι μεγαλύτερη από 90%.

Σε μια μελέτη φάσης I, όπου ηπραμιπεξόλη άμεσης αποδέσμευσης και τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης αξιολογήθηκαν σε κατάσταση νηστείας, οι ελάχιστες και οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (C_{min} , C_{max}) και η έκθεση (AUC) της ίδιας ημερησίας δόσης του SIFROL δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης λαμβανομένου μία φορά ημερησίως και των δισκίων SIFROL λαμβανομένων τρεις φορές ημερησίως ήταν ισοδύναμα.

Η χορήγηση του SIFROL δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης μία φορά ημερησίως προκαλεί λιγότερο συχνές διακυμάνσεις στη συγκέντρωση του πλάσματος τηςπραμιπεξόλης κατά τη διάρκεια του 24ώρου συγκρινόμενη με τη χορήγηση τρεις φορές ημερησίως των δισκίωνπραμιπεξόλης άμεσης αποδέσμευσης.

Οι μέγιστες συγκεντρώσεις πλάσματος επιτυγχάνονται περίπου 6 ώρες μετά τη χορήγηση του SIFROL δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης μία φορά ημερησίως. Έκθεση σταθεροποιημένης κατάστασης επιτυγχάνεται το αργότερο μετά από 5 μέρες συνεχόμενης χορήγησης.

Ταυτόχρονη λήψη με τροφή γενικά δεν επηρεάζει τη βιοδιαθεσιμότητα τηςπραμιπεξόλης. Λήψη γεύματος πλούσιο σε λιπαρά προκάλεσε μία αύξηση στη μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) της τάξης περίπου 24% μετά από μια μονή χορήγηση και περίπου 20% μετά από πολλαπλές χορηγήσεις και μια καθυστέρηση περίπου δύο ωρών στο χρόνο μέχρι την επίτευξη της μέγιστης συγκέντρωσης, σε υγιείς εθελοντές. Η συνολική έκθεση (AUC) δεν επηρεάστηκε από την ταυτόχρονη λήψη τροφής. Η αύξηση της C_{max} δε θεωρείται κλινικά σχετική. Στις μελέτες φάσης III που τεκμηρίωσαν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του SIFROL δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης, δόθηκε ως οδηγία στους ασθενείς να λάβουν τη θεραπεία της μελέτης ανεξάρτητα από τη λήψη τροφής.

Ενώ το σωματικό βάρος δεν επηρεάζει την AUC, βρέθηκε ότι επηρεάζει τον όγκο κατανομής και επομένως τις μέγιστες συγκεντρώσεις C_{max} . Μειωμένο σωματικό βάρος κατά 30 kg έχει σαν αποτέλεσμα μια αύξηση στη C_{max} κατά 45%. Παρόλα αυτά, σε μελέτες φάσης III σε ασθενείς με νόσο του Parkinson, δε βρέθηκε κλινικώς σημαντική επίδραση του σωματικού βάρους στη θεραπευτική δράση και ανοχή του SIFROL δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Ηπραμιπεξόλη εμφανίζει γραμμική κινητική και μικρό εύρος διακύμανσης επιπέδων πλάσματος μεταξύ των ασθενών.

Κατανομή

Στους ανθρώπους η πρωτεϊνική σύνδεση τηςπραμιπεξόλης είναι πολύ χαμηλή (< 20%) και ο όγκος κατανομής είναι μεγάλος (400 l). Παρατηρήθηκαν υψηλές συγκεντρώσεις του φαρμάκου στον εγκεφαλικό ιστό σε επίμυες (περίπου οκταπλάσιες σε σύγκριση με το πλάσμα).

Βιομετασχηματισμός

Ηπραμιπεξόλη μεταβολίζεται στους ανθρώπους σε μικρή μόνο έκταση.

Αποβολή

Η νεφρική απέκκριση της αμετάβλητηςπραμιπεξόλης είναι η κύρια οδός αποβολής. Περίπου 90% του φαρμάκου που έχει επισημανθεί με ^{14}C απεκκρίνεται από τα νεφρά ενώ λιγότερο από 2%

ανευρίσκεται στα κόπρανα. Η ολική κάθαρση τηςπραμιπεξόλης είναι περίπου 500 ml/λεπτό και η νεφρική κάθαρση είναι περίπου 400 ml/λεπτό. Ο χρόνος ημιζωής αποβολής ($t_{1/2}$) ποικίλλει από 8 ώρες στους νέους έως 12 ώρες στους ηλικιωμένους.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων έδειξαν ότι ηπραμιπεξόλη ασκεί λειτουργικές επιδράσεις, που αφορούν κυρίως το ΚΝΣ και το αναπαραγωγικό σύστημα του θηλυκού, πιθανόν ως αποτέλεσμα μιας υπερβολικής φαρμακοδυναμικής επίδρασης τηςπραμιπεξόλης.

Πτώση της διαστολικής και συστολικής πίεσης όσο και μείωση του καρδιακού ρυθμού παρατηρήθηκαν σε ινδικά χοιρίδια και μία υποτασική επίδραση εμφανίσθηκε σε πιθήκους.

Οι πιθανές επιδράσεις τηςπραμιπεξόλης στην αναπαραγωγική λειτουργία έχουν μελετηθεί σε επίμυες και κουνέλια. Ηπραμιπεξόλη δεν προκάλεσε τερατογένεση σε επίμυες και κουνέλια αλλά βρέθηκε να είναι εμβρυοτοξική σε επίμυες όταν χορηγήθηκε σε δόσεις τοξικές στη μητέρα. Λόγω της επιλογής των ζωικών ειδών και των περιορισμένων παραμέτρων που εξετάστηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες τηςπραμιπεξόλης στην κύηση και τη γονιμότητα του αρσενικού δεν έχουν πλήρως καθορισθεί.

Μία καθυστέρηση στη σεξουαλική ανάπτυξη (δηλ. διαχωρισμός ακροποσθίας και άνοιγμα του κόλπου) παρατηρήθηκε σε αρουραίους. Η συσχέτιση στους ανθρώπους δεν είναι γνωστή.

Ηπραμιπεξόλη δεν είναι γονιδοτοξική. Σε μελέτη καρκινογένεσης, οι αρσενικοί επίμυες ανέπτυξαν κυτταρική υπερπλασία Leydig και αδενώματα, γεγονός οφειλόμενο στην ανασταλτική επίδραση τηςπραμιπεξόλης επί της προλακτίνης. Το εύρημα αυτό δεν παρουσιάζει κλινική σχέση με τον άνθρωπο. Η ίδια η μελέτη έδειξε ότι ηπραμιπεξόλη σχετιζόταν με εκφύλιση του αμφιβληστροειδούς σε δόσεις των 2 mg/kg (άλατος) και μεγαλύτερες σε αλφιστικούς (albino) επίμυες. Το τελευταίο αυτό εύρημα δεν παρατηρήθηκε ούτε σε μελαχρωστικούς επίμυες ούτε σε μία διετή μελέτη καρκινογένεσης σε αλφιστικούς (albino) επίμυες ή σε κανένα άλλο ζωικό είδος που μελετήθηκε.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Υπρομελλόζη 2208
Άμυλο αραβοσίτου
Καρβομερές 941
Άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο
Στεατικό μαγνήσιο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.
Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλες OPA/αλουμινίου/PVC- αλουμινίου.

Κάθε ταινία κυψελών περιέχει 10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Κουτιά που περιέχουν 1, 3 ή 10 ταινίες κυψελών (10, 30 ή 100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

SIFROL 0,26 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
EU/1/97/050/013-015

SIFROL 0,52 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
EU/1/97/050/016-018

SIFROL 1,05 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
EU/1/97/050/019-021

SIFROL 1,57 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
EU/1/97/050/028-030

SIFROL 2,1 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
EU/1/97/050/022-024

SIFROL 2,62 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
EU/1/97/050/031-033

SIFROL 3,15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
EU/1/97/050/025-027

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 14 Οκτωβρίου 1997

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 14 Οκτωβρίου 2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51 – 61
59320 Ennigerloh
Γερμανία

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Πτυσσόμενο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SIFROL 0,088 mg δισκία
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 0,125 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης ισοδύναμη με 0,088 mg πραμιπεξόλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 δισκία
100 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/97/050/001 [30 δισκία]
EU/1/97/050/002 [100 δισκία]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

SIFROL 0,088 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Κυψέλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SIFROL 0,088 mg δισκία
πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Πτυσσόμενο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SIFROL 0,18 mg δισκία
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 0,25 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης ισοδύναμη με 0,18 mg πραμιπεξόλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 δισκία
100 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/97/050/003 [30 δισκία]
EU/1/97/050/004 [100 δισκία]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

SIFROL 0,18 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Κυψέλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SIFROL 0,18 mg δισκία
πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Πτυσσόμενο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SIFROL 0,35 mg δισκία
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 0,5 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικήςπραμιπεξόλης ισοδύναμη με 0,35 mgπραμιπεξόλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 δισκία
100 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/97/050/011 [30 δισκία]
EU/1/97/050/012 [100 δισκία]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

SIFROL 0,35 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Κυψέλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SIFROL 0,35 mg δισκία
πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Πτυσσόμενο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SIFROL 0,7 mg δισκία
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 1,0 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικήςπραμιπεξόλης ισοδύναμη με 0,7 mgπραμιπεξόλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 δισκία
100 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/97/050/005 [30 δισκία]
EU/1/97/050/006 [100 δισκία]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

SIFROL 0,7 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Κυψέλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SIFROL 0,7 mg δισκία
πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Πτυσσόμενο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SIFROL 0,26 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 0,375 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής
πραμιπεξόλης ισοδύναμη με 0,26 mg πραμιπεξόλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Μία φορά ημερησίως.
Καταπίνετε ολόκληρο, μη το μασάτε, το διχοτομείτε ή το θρυμματίζετε.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/97/050/013 [10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/97/050/014 [30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/97/050/015 [100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

SIFROL 0,26 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Κυψέλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SIFROL 0,26 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Πτυσσόμενο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SIFROL 0,52 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 0,75 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής
πραμιπεξόλης ισοδύναμη με 0,52 mg πραμιπεξόλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Μία φορά ημερησίως.
Καταπίνετε ολόκληρο, μη το μασάτε, το διχοτομείτε ή το θρυμματίζετε.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/97/050/016 [10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/97/050/017 [30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/97/050/018 [100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

SIFROL 0,52 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Κυψέλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SIFROL 0,52 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Πτυσσόμενο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SIFROL 1,05 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 1,5 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής
πραμιπεξόλης ισοδύναμη με 1,05 mg πραμιπεξόλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Μία φορά ημερησίως.
Καταπίνετε ολόκληρο, μη το μασάτε, το διχοτομείτε ή το θρυμματίζετε.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/97/050/019 [10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/97/050/020 [30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/97/050/021 [100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

SIFROL 1,05 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Κυψέλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SIFROL 1,05 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Πτυσσόμενο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SIFROL 1,57 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 2,25 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής
πραμιπεξόλης ισοδύναμη με 1,57 mg πραμιπεξόλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Μία φορά ημερησίως.
Καταπίνετε ολόκληρο, μη το μασάτε, το διχοτομείτε ή το θρυμματίζετε.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/97/050/028 [10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/97/050/029 [30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/97/050/030 [100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

SIFROL 1,57 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Κυψέλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SIFROL 1,57 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Πτυσσόμενο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SIFROL 2,1 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 3 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής
πραμιπεξόλης ισοδύναμη με 2,1 mg πραμιπεξόλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Μία φορά ημερησίως.
Καταπίνετε ολόκληρο, μη το μασάτε, το διχοτομείτε ή το θρυμματίζετε.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/97/050/022 [10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/97/050/023 [30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/97/050/024 [100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

SIFROL 2,1 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Κυψέλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SIFROL 2,1 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Πτυσσόμενο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SIFROL 2,62 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 3,75 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής
πραμιπεξόλης ισοδύναμη με 2,62 mg πραμιπεξόλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Μία φορά ημερησίως.
Καταπίνετε ολόκληρο, μη το μασάτε, το διχοτομείτε ή το θρυμματίζετε.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/97/050/031 [10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/97/050/032 [30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/97/050/033 [100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

SIFROL 2,62 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Κυψέλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SIFROL 2,62 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Πτυσσόμενο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SIFROL 3,15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 4,5 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής
πραμιπεξόλης ισοδύναμη με 3,15 mg πραμιπεξόλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Μία φορά ημερησίως.
Καταπίνετε ολόκληρο, μη το μασάτε, το διχοτομείτε ή το θρυμματίζετε.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/97/050/025 [10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/97/050/026 [30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/97/050/027 [100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

SIFROL 3,15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Κυψέλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SIFROL 3,15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

SIFROL 0,088 mg δισκία

SIFROL 0,18 mg δισκία

SIFROL 0,35 mg δισκία

SIFROL 0,7 mg δισκία

πραμιπεξόλη

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το SIFROL και ποια είναι η χρήση του

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

Το SIFROL χρησιμοποιείται για:

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SIFROL

Μην πάρετε το SIFROL

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το SIFROL. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε (είχατε) ή αναπτύξατε οποιαδήποτε ιατρική κατάσταση ή συμπτώματα, κυρίως εάν είναι κάποιο από τα παρακάτω:

- Νεφρική νόσο.
- Ψευδαισθήσεις (βλέπετε, ακούτε ή αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν). Οι περισσότερες ψευδαισθήσεις είναι οπτικές.

- Δυσκινησία (π.χ. μη φυσιολογικές, μη ελεγχόμενες κινήσεις των άκρων). Εάν έχετε προχωρημένη νόσο του Parkinson και παίρνετε επίσης και λεβοντόπα, μπορεί να αναπτύξετε δυσκινησία κατά τη διάρκεια αύξησης της δόσης του SIFROL.
- Δυστονία (αδυναμία διατήρησης του σώματος και του αυχένα σας ίσια και σε όρθια στάση (αξονική δυστονία)). Συγκεκριμένα, ενδέχεται να παρουσιάσετε κάμψη της κεφαλής και του αυχένα προς τα εμπρός (antecollis), κάμψη του κάτω μέρους της πλάτης προς τα εμπρός (καμπτοκορμία) ή πλάγια κάμψη της πλάτης (πλαγιότονο ή σύνδρομο Pisa).
- Υπνηλία και αιφνίδια πρόκληση ύπνου.
- Ψύχωση (π.χ. συμπτώματα παρόμοια με της σχιζοφρένειας).
- Οπτική διαταραχή. Θα πρέπει να κάνετε τακτικές οφθαλμολογικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας με SIFROL.
- Σοβαρή καρδιακή ή των αγγείων του αίματος νόσο. Θα πρέπει να εξετάζετε τακτικά την πίεση του αίματος, κυρίως κατά την έναρξη της αγωγής. Αυτό θα πρέπει να γίνεται για την αποφυγή ορθοστατικής υπότασης (πτώση της πίεσης του αίματος ενώ στέκεστε όρθιοι).
- Επιδείνωση του συνδρόμου ανήσυχων ποδιών. Εάν παρατηρήσετε ότι τα συμπτώματα εμφανίζονται νωρίτερα από ό,τι συνήθως το βράδυ (ή ακόμη και το απόγευμα), είναι περισσότερο έντονα ή περιλαμβάνουν μεγαλύτερο μέρος των επηρεαζόμενων άκρων ή επεκτείνονται περιλαμβάνοντας και άλλα άκρα. Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας ή να διακόψει τη θεραπεία.

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

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

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

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

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και SIFROL

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

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

Προσέξτε αν λαμβάνετε τα παρακάτω φάρμακα:

- σιμετιδίνη (για την αγωγή της υπερέκκρισης οξέων στο στομάχι ή στομαχικών ελκών)
- αμανταδίνη (που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αγωγή της νόσου του Parkinson)

- μεξιλετίνη (για την αγωγή του μη ομαλού καρδιακού ρυθμού, μια κατάσταση γνωστή ως κοιλιακή αρρυθμία)
- ζιδοβουδίνη (η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αγωγή του συνδρόμου επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (AIDS), μια ασθένεια του ανθρώπινου ανοσολογικού συστήματος)
- σισπλατίνη (για την αγωγή διαφορετικών τύπων καρκίνου)
- κινίνη (η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη των νυχτερινών επώδυνων μυϊκών σπασμών και για την αγωγή ενός τύπου ελονοσίας γνωστής ως ημισεληνοειδής ελονοσία (κακοήθης ελονοσία))
- προκαϊναμίδη (για την αγωγή διαταραγμένου καρδιακού ρυθμού)

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

Προσέξτε αν παίρνετε ηρεμιστικά φάρμακα (που έχουν κατασταλτική δράση) ή αν πίνετε αλκοόλ. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το SIFROL μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων.

Το SIFROL με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη

Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί εάν πίνετε οινόπνευματώδη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με SIFROL.

Το SIFROL μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

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

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

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

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

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

3. Πώς να πάρετε το SIFROL

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

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

Νόσος του Parkinson

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

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

	1^η εβδομάδα
Αριθμός δισκίων	1 δισκίο SIFROL 0,088 mg τρεις φορές ημερησίως
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0,264

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

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

Η συνήθης δόση συντήρησης είναι 1,1 mg ανά ημέρα. Παρόλα αυτά, μπορεί η δόση σας να αυξηθεί και περαιτέρω. Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση του δισκίου έως το μέγιστο των 3,3 mg πραμιπεξόλης ανά ημέρα. Μια χαμηλότερη δόση συντήρησης με τρία δισκία SIFROL 0,088 mg ανά ημέρα είναι επίσης πιθανή.

	Χαμηλότερη δόση συντήρησης	Υψηλότερη δόση συντήρησης
Αριθμός δισκίων	1 δισκίο SIFROL 0,088 mg τρεις φορές ημερησίως	1 δισκίο SIFROL 0,7 mg και 1 δισκίο SIFROL 0,35 mg τρεις φορές ημερησίως
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0,264	3,15

Ασθενείς με νεφρική νόσο

Εάν έχετε μέτρια ή σοβαρή νεφρική νόσο, ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση. Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να λαμβάνετε τα δισκία μόνο μία ή δύο φορές ημερησίως. Εάν έχετε μέτρια νεφρική νόσο, η συνήθης δόση έναρξης είναι 1 δισκίο SIFROL 0,088 mg δύο φορές ημερησίως. Σε σοβαρή νεφρική νόσο, η συνήθης δόση έναρξης είναι μόνο 1 δισκίο SIFROL 0,088 mg την ημέρα.

Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών

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

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

	1^η εβδομάδα
Αριθμός δισκίων	1 δισκίο SIFROL 0,088 mg
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0,088

Αυτή θα αυξάνεται κάθε 4–7 ημέρες όπως θα καθορισθεί από τον γιατρό σας έως ότου ρυθμιστούν τα συμπτώματά σας (δόση συντήρησης).

	2^η εβδομάδα	3^η εβδομάδα	4^η εβδομάδα
Αριθμός δισκίων	1 δισκίο SIFROL 0,18 mg Ή 2 δισκία SIFROL 0,088 mg	1 δισκίο SIFROL 0,35 mg Ή 2 δισκία SIFROL 0,18 mg Ή 4 δισκία SIFROL 0,088 mg	1 δισκίο SIFROL 0,35 mg και 1 δισκίο SIFROL 0,18 mg Ή 3 δισκία SIFROL 0,18 mg Ή 6 δισκία SIFROL 0,088 mg
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0,18	0,35	0,54

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

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

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

Ασθενείς με νεφρική νόσο

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση SIFROL από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε περισσότερα δισκία,

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το SIFROL

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

Μην επιχειρήσετε να αναπληρώσετε τη δόση που χάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το SIFROL

Μη σταματήσετε να παίρνετε το SIFROL πριν το συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας. Εάν πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα μειώσει τη δόση σταδιακά. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο της επιδείνωσης των συμπτωμάτων.

Αν πάσχετε από νόσο του Parkinson δεν πρέπει να σταματήσετε την αγωγή σας με SIFROL απότομα. Η ξαφνική διακοπή μπορεί να σας προκαλέσει μία ιατρική κατάσταση που λέγεται κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο που μπορεί να αποτελεί μείζονα κίνδυνο για την υγεία σας. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:

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

- καταστολή του επιπέδου της συνειδήσεως (π.χ. κώμα)

Εάν σταματήσετε ή μειώσετε το SIFROL, ενδέχεται επίσης να αναπτύξετε μια ιατρική κατάσταση που ονομάζεται σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κατάθλιψη, απάθεια, άγχος, κόπωση, εφίδρωση ή πόνο. Εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Πολύ συχνές	μπορεί να επηρεάσει περισσότερο από 1 στους 10 ανθρώπους
Συχνές	μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10 ανθρώπους
Όχι συχνές	μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 100 ανθρώπους
Σπάνιες	μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 1.000 ανθρώπους
Πολύ σπάνιες	μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10.000 ανθρώπους
Μη γνωστής συχνότητας	Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

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

Πολύ συχνές:

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

Συχνές:

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

Όχι συχνές:

- Παράνοια (π.χ. υπερβολικοί και αδικαιολόγητοι φόβοι)
- Παραίσθηση
- Εκτεταμένη υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας και αιφνίδια επεισόδια ύπνου
- Αμνησία (διαταραχή της μνήμης)
- Υπερκινησία (αυξημένες κινήσεις και ανικανότητα επίτευξης ακινησίας)
- Αύξηση του σωματικού βάρους

- Αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα, κνησμός, υπερευαισθησία)
- Λιποθυμία
- Καρδιακή ανεπάρκεια (προβλήματα καρδιάς τα οποία μπορεί να προκαλέσουν λαχάνιασμα ή οίδημα αστραγάλων)*
- Σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης*
- Ανησυχία
- Δύσπνοια (δυσκολίες στην αναπνοή)
- Λόξυγγας
- Πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων)
- Ανικανότητα για αντίσταση σε παρόρμηση, ώθηση ή πειρασμό για τη διεξαγωγή μίας πράξης που θα μπορούσε να είναι επιβλαβής για εσάς ή τους άλλους, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:
 - Ισχυρή παρόρμηση για υπερβολική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια ανεξάρτητα από προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες.
 - Τροποποιημένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά σημαντικού προβληματισμού για εσάς ή τους άλλους, για παράδειγμα, αυξημένη σεξουαλική ορμή.
 - Ανεξέλεγκτες υπερβολικές αγορές ή δαπάνες.
 - Κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων τροφής σε μικρό χρονικό διάστημα) ή παρορμητική κατανάλωση τροφής (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας τροφής από τη φυσιολογική και περισσότερη από αυτή που χρειάζεται για την ικανοποίηση της πείνας σας)*
- Παραλήρημα (μειωμένη αντίληψη, σύγχυση, απώλεια επαφής με την πραγματικότητα)

Σπάνιες:

- Μανία (διέγερση, αίσθηση έξαρσης ή υπερβολικής συγκίνησης)
- Αυθόρμητη στύση του πέους

Μη γνωστής συχνότητας:

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

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν βιώσετε κάποια από αυτές τις συμπεριφορές. Θα σας μιλήσει για τρόπους διαχείρισης ή περιορισμού των συμπτωμάτων.

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

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

Πολύ συχνές:

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

Συχνές:

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

Όχι συχνές:

- Τάση για ασυνήθιστη συμπεριφορά*
- Καρδιακή ανεπάρκεια (προβλήματα καρδιάς τα οποία μπορεί να προκαλέσουν λαχάνιασμα ή οίδημα αστραγάλων)*
- Σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης*
- Δυσκινησία (π.χ. μη φυσιολογικές, ανεξέλεγκτες κινήσεις των άκρων)
- Υπερκινησία (αυξημένες κινήσεις και αδυναμία να παραμείνει ο ασθενής ακίνητος)*
- Παράνοια (π.χ. υπερβολικοί και αδικαιολόγητοι φόβοι)*
- Παραληρητική ιδέα*
- Αμνησία (διαταραχή της μνήμης)*
- Ψευδαισθήσεις (όταν βλέπετε, ακούτε ή νιώθετε πράγματα τα οποία δεν υπάρχουν)
- Σύγχυση
- Εκτεταμένη υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας και αιφνίδια επεισόδια έναρξης ύπνου
- Αύξηση βάρους
- Υπόταση (χαμηλή πίεση του αίματος)
- Περίσσεια υγρών, συνήθως στα πόδια (περιφερικό οίδημα)
- Αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα, κνησμός, υπερευαισθησία)
- Λιποθυμία
- Ανησυχία
- Οπτική διαταραχή
- Απώλεια βάρους συμπεριλαμβανομένης μειωμένης όρεξης
- Δύσπνοια (δυσκολίες στην αναπνοή)
- Λόξυγγας
- Πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων)*
- Ανικανότητα για αντίσταση σε παρόρμηση, ώθηση ή πειρασμό για τη διεξαγωγή μίας πράξης που θα μπορούσε να είναι επιβλαβής για εσάς ή τους άλλους, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:
 - Ισχυρή παρόρμηση για υπερβολική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια ανεξάρτητα από προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες.*
 - Τροποποιημένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά σημαντικού προβληματισμού για εσάς ή τους άλλους, για παράδειγμα, αυξημένη σεξουαλική ορμή.*
 - Ανεξέλεγκτες υπερβολικές αγορές ή δαπάνες.*
 - Κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων τροφής σε μικρό χρονικό διάστημα) ή παρορμητική κατανάλωση τροφής (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας τροφής από τη φυσιολογική και περισσότερη από αυτή που χρειάζεται για την ικανοποίηση της πείνας σας)*
- Μανία (διέγερση, αίσθηση έξαρσης ή υπερβολικής συγκίνησης)*
- Παραλήρημα (μειωμένη αντίληψη, σύγχυση, απώλεια επαφής με την πραγματικότητα)*

Σπάνιες:

- Αυθόρμητη στύση του πέους

Μη γνωστής συχνότητας:

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

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν βιώσετε κάποια από αυτές τις συμπεριφορές. Θα σας μιλήσει για τρόπους διαχείρισης ή περιορισμού των συμπτωμάτων.

Για τις ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι επισημασμένες με * η ακριβής εκτίμηση της συχνότητας δεν είναι δυνατή, καθώς αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες μεταξύ 1.395 ασθενών που έλαβαν αγωγή μεπραμιπεξόλη. Η κατηγορία συχνότητας είναι πιθανόν όχι μεγαλύτερη από «όχι συχνές».

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το SIFROL

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

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

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

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το SIFROL

Η δραστική ουσία είναι ηπραμιπεξόλη.

Κάθε δισκίο περιέχει 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, ή 0,7 mgπραμιπεξόλης ως 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg, ή 1 mg διυδροχλωρική μονοϋδρικήπραμιπεξόλη, αντίστοιχα.

Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη, άμυλο αραβοσίτου, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, ποβιδόνη Κ 25 και στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του SIFROL και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα SIFROL δισκία 0,088 mg είναι λευκά, στρογγυλού σχήματος, επίπεδα και χωρίς χαραγή.

Τα SIFROL δισκία 0,18 mg και τα SIFROL δισκία 0,35 mg είναι λευκά, οβάλ σχήματος και επίπεδα. Τα δισκία είναι χαραγμένα και στις δύο πλευρές και διχοτομούμενα σε μέρη.

Τα SIFROL δισκία 0,7 mg είναι λευκά, στρογγυλού σχήματος και επίπεδα. Τα δισκία είναι χαραγμένα και στις δύο πλευρές και διχοτομούμενα σε μέρη.

Όλα τα δισκία έχουν χαραγμένο το σύμβολο της εταιρίας Boehringer Ingelheim στη μία πλευρά και τους κωδικούς P6, P7, P8, ή P9 στην άλλη πλευρά, που αντιπροσωπεύουν τις περιεκτικότητες των δισκίων 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, και 0,7 mg αντίστοιχα.

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51 – 61
59320 Ennigerloh
Γερμανία

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Nederland

Boehringer Ingelheim B.V.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Eesti

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

Norge

Boehringer Ingelheim Danmark Norwegian branch
Tlf: +47 66 76 13 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka

Tel: +421 2 5810 1211

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

SIFROL 0,26 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
SIFROL 0,52 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
SIFROL 1,05 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
SIFROL 1,57 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
SIFROL 2,1 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
SIFROL 2,62 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
SIFROL 3,15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το SIFROL και ποια η χρήση του

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

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SIFROL

Μην πάρετε το SIFROL

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το SIFROL. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε (είχατε) ή αναπτύξατε οποιαδήποτε ιατρική κατάσταση ή συμπτώματα, κυρίως εάν είναι κάποιο από τα παρακάτω:

- Νεφρική νόσο.
- Ψευδαισθήσεις (βλέπετε, ακούτε ή αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν). Οι περισσότερες ψευδαισθήσεις είναι οπτικές.

- Δυσκίνησια (π.χ. μη φυσιολογικές, μη ελεγχόμενες κινήσεις των άκρων). Εάν έχετε προχωρημένη νόσο του Parkinson και παίρνετε επίσης και λεβοντόπα, μπορεί να αναπτύξετε δυσκίνησια κατά τη διάρκεια αύξησης της δόσης του SIFROL.
- Δυστονία (αδυναμία διατήρησης του σώματος και του αυχένα σας ίσια και σε όρθια στάση (αξονική δυστονία)). Συγκεκριμένα, ενδέχεται να παρουσιάσετε κάμψη της κεφαλής και του αυχένα προς τα εμπρός (antecollis), κάμψη του κάτω μέρους της πλάτης προς τα εμπρός (καμπτοκορμία) ή πλάγια κάμψη της πλάτης (πλαγιότονο ή σύνδρομο Pisa).
- Υπνηλία και αιφνίδια πρόκληση ύπνου.
- Ψύχωση (π.χ. συμπτώματα παρόμοια με της σχιζοφρένειας).
- Οπτική διαταραχή. Θα πρέπει να κάνετε τακτικές οφθαλμολογικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας με SIFROL.
- Σοβαρή καρδιακή ή των αγγείων του αίματος νόσο. Θα πρέπει να εξετάζετε τακτικά την πίεση του αίματος, κυρίως κατά την έναρξη της αγωγής. Αυτό θα πρέπει να γίνεται για την αποφυγή ορθοστατικής υπότασης (πτώση της πίεσης του αίματος ενώ στέκεστε όρθιοι).

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

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

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

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

Το SIFROL δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι ένα ειδικά σχεδιασμένο δισκίο από το οποίο το δραστικό συστατικό αποδεσμεύεται σταδιακά, μετά την κατάποση του δισκίου. Μέρη των δισκίων ενδέχεται περιστασιακά να αποβληθούν και να εμφανιστούν στα κόπρανα, όπου μπορεί να φαίνονται ως ολόκληρα δισκία. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν βρείτε κομμάτια των δισκίων στα κόπρανά σας.

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και SIFROL

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

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

Προσέξτε αν λαμβάνετε τα παρακάτω φάρμακα:

- σιμετιδίνη (για την αγωγή της υπερέκκρισης οξέων στο στομάχι ή στομαχικών ελκών)
- αμανταδίνη (που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αγωγή της νόσου του Parkinson)

- μεξιλετίνη (για την αγωγή του μη ομαλού καρδιακού ρυθμού, μια κατάσταση γνωστή ως κοιλιακή αρρυθμία)
- ζιδοβουδίνη (η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αγωγή του συνδρόμου επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (AIDS), μια ασθένεια του ανθρώπινου ανοσολογικού συστήματος)
- σισπλατίνη (για την αγωγή διαφορετικών τύπων καρκίνου)
- κινίνη (η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη των νυχτερινών επώδυνων μυϊκών σπασμών και για την αγωγή ενός τύπου ελονοσίας γνωστής ως ημισεληνοειδής ελονοσία (κακοήθης ελονοσία))
- προκαϊναμίδη (για την αγωγή διαταραγμένου καρδιακού ρυθμού)

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

Προσέξτε αν παίρνετε ηρεμιστικά φάρμακα (που έχουν κατασταλτική δράση) ή αν πίνετε αλκοόλ. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το SIFROL μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων.

Το SIFROL με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί εάν πίνετε οινοπνευματώδη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με SIFROL.

Το SIFROL μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

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

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

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

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

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

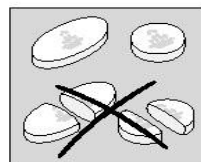
3. Πώς να πάρετε το SIFROL

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

Λάβετε το SIFROL δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης μόνο μία φορά την ημέρα και κάθε μέρα περίπου την ίδια ώρα.

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

Μη μασάτε, διχοτομείτε ή θρυμματίζετε τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης. Εάν συμβεί αυτό, υπάρχει κίνδυνος υπερδοσολογίας, επειδή το φάρμακο μπορεί να απελευθερωθεί στο σώμα σας πολύ γρήγορα.



Κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας, η συνήθης ημερήσια δόση είναι 0,26 mgπραμιπεξόλης. Η δόση θα αυξάνεται κάθε 5-7 ημέρες όπως θα καθορισθεί από τον γιατρό σας έως ότου ρυθμιστούν τα συμπτώματά σας (δόση συντήρησης).

Πρόγραμμα αύξουσας δόσης του SIFROL δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης		
Εβδομάδα	Ημερήσια δόση (mg)	Αριθμός δισκίων
1	0,26	Ένα δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 0,26 mg SIFROL.
2	0,52	Ένα δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 0,52 mg SIFROL, Ή δύο δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 0,26 mg SIFROL.
3	1,05	Ένα δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 1,05 mg SIFROL, Ή δύο δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 0,52 mg SIFROL, Ή τέσσερα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 0,26 mg SIFROL.

Η συνήθης δόση συντήρησης είναι 1,05 mg ανά ημέρα. Παρόλα αυτά, μπορεί η δόση σας να αυξηθεί και περαιτέρω. Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση του δισκίου έως το μέγιστο των 3,15 mgπραμιπεξόλης ανά ημέρα. Μια χαμηλότερη δόση συντήρησης με ένα δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης SIFROL 0,26 mg ανά ημέρα είναι επίσης πιθανή.

Ασθενείς με νεφρική νόσο

Εάν έχετε νεφρική νόσο, ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει να λάβετε τη συνηθισμένη δόση έναρξης 0,26 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης μόνο κάθε δεύτερη μέρα για την πρώτη εβδομάδα. Μετά από αυτό, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα της δόσης σε ένα δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 0,26 mg καθημερινά. Εάν κριθεί απαραίτητη μια επιπλέον αύξηση της δόσης, ο γιατρός σας μπορεί να τη ρυθμίσει βαθμιαία με 0,26 mgπραμιπεξόλης.

Εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας αλλάξει σε κάποιο διαφορετικό φάρμακοπραμιπεξόλης. Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας τα νεφρικά σας προβλήματα επιδεινωθούν, θα πρέπει να έρθετε σε επαφή με τον γιατρό σας το συντομότερο.

Εάν αλλάζετε από SIFROL δισκία (άμεσης αποδέσμευσης)

Ο γιατρός σας θα ρυθμίσει τη δόση του SIFROL δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης με βάση τη δόση του SIFROL δισκία (άμεσης αποδέσμευσης) που λαμβάνετε.

Λάβετε το SIFROL δισκία (άμεσης αποδέσμευσης) κανονικά τη μέρα πριν την αλλαγή. Έπειτα, λάβετε το SIFROL δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης το επόμενο πρωινό και μη λάβετε άλλα SIFROL δισκία (άμεσης αποδέσμευσης).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση SIFROL από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε περισσότερα δισκία,

- Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο με τμήμα επειγόντων περιστατικών αμέσως για να σας καθοδηγήσουν.

- Μπορεί να εμφανίσετε έμετο, ανησυχία, ή οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρεται στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το SIFROL

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση του SIFROL, αλλά το θυμηθείτε εντός 12 ωρών από τη συνηθισμένη ώρα, λάβετε αμέσως το δισκίο σας και μετά λάβετε το επόμενο δισκίο στη συνηθισμένη ώρα.

Εάν το ξεχάσετε για πάνω από 12 ώρες, απλά λάβετε την επόμενη δόση στη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση του δισκίου που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το SIFROL

Μην σταματήσετε να παίρνετε το SIFROL πριν το συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας. Εάν πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα μειώσει τη δόση σταδιακά. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο της επιδείνωσης των συμπτωμάτων.

Αν πάσχετε από νόσο του Parkinson δεν πρέπει να σταματήσετε την αγωγή σας με SIFROL απότομα. Η ξαφνική διακοπή μπορεί να σας προκαλέσει μία ιατρική κατάσταση που λέγεται κακήθες νευροληπτικό σύνδρομο που μπορεί να αποτελεί μείζονα κίνδυνο για την υγεία σας. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:

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

Εάν σταματήσετε ή μειώσετε το SIFROL, ενδέχεται επίσης να αναπτύξετε μια ιατρική κατάσταση που ονομάζεται σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κατάθλιψη, απάθεια, άγχος, κόπωση, εφίδρωση ή πόνο. Εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Πολύ συχνές	μπορεί να επηρεάσει περισσότερο από 1 στους 10 ανθρώπους
Συχνές	μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10 ανθρώπους
Όχι συχνές	μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 100 ανθρώπους
Σπάνιες	μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 1.000 ανθρώπους
Πολύ σπάνιες	μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10.000 ανθρώπους
Μη γνωστής συχνότητας	Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Μπορεί να εμφανίσετε τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές:

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

- Ζαλάδα
- Ναυτία (τάση προς έμετο)

Συχνές:

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

Όχι συχνές:

- Παράνοια (π.χ. υπερβολικοί και αδιακαιολόγητοι φόβοι)
- Παραίσθηση
- Εκτεταμένη υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας και αιφνίδια επεισόδια ύπνου
- Αμνησία (διαταραχή της μνήμης)
- Υπερκινησία (αυξημένες κινήσεις και ανικανότητα επίτευξης ακινησίας)
- Αύξηση του σωματικού βάρους
- Αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα, κνησμός, υπερευαισθησία)
- Λιποθυμία
- Καρδιακή ανεπάρκεια (προβλήματα καρδιάς τα οποία μπορεί να προκαλέσουν λαχάνιασμα ή οίδημα αστραγάλων)*
- Σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης*
- Ανησυχία
- Δύσπνοια (δυσκολίες στην αναπνοή)
- Λόξυγγας
- Πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων)
- Ανικανότητα για αντίσταση σε παρόρμηση, ώθηση ή πειρασμό για τη διεξαγωγή μίας πράξης που θα μπορούσε να είναι επιβλαβής για εσάς ή τους άλλους, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:
 - Ισχυρή παρόρμηση για υπερβολική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια ανεξάρτητα από προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες.
 - Τροποποιημένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά σημαντικού προβληματισμού για εσάς ή τους άλλους, για παράδειγμα, αυξημένη σεξουαλική ορμή.
 - Ανεξέλεγκτες υπερβολικές αγορές ή δαπάνες.
 - Κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων τροφής σε μικρό χρονικό διάστημα) ή παρορμητική κατανάλωση τροφής (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας τροφής από τη φυσιολογική και περισσότερη από αυτή που χρειάζεται για την ικανοποίηση της πείνας σας)*
- Παραλήρημα (μειωμένη αντίληψη, σύγχυση, απώλεια επαφής με την πραγματικότητα)

Σπάνιες:

- Μανία (διέγερση, αίσθηση έξαρσης ή υπερβολικής συγκίνησης)
- Αυθόρμητη στύση του πέους

Μη γνωστής συχνότητας:

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

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν βιώσετε κάποια από αυτές τις συμπεριφορές. Θα σας μιλήσει για τρόπους διαχείρισης ή περιορισμού των συμπτωμάτων.

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το SIFROL

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

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

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το SIFROL

Η δραστική ουσία είναι ηπραμιπεξόλη.

Κάθε δισκίο περιέχει 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg ή 3,15 mgπραμιπεξόλης ως 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 2,25 mg, 3 mg, 3,75 mg ή 4,5 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικήςπραμιπεξόλης, αντίστοιχα.

Τα άλλα συστατικά είναι υπρομελλόζη 2208, άμυλο αραβοσίτου, καρβομερές 941, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, στεατικό μαγνήσιο

Εμφάνιση του SIFROL και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα SIFROL δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 0,26 mg και 0,52 mg είναι λευκά έως υποκίτρινα, στρογγυλά και με λειασμένα άκρα.

Τα SIFROL δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg και 3,15 mg είναι λευκά έως υποκίτρινα και έχουν οβάλ σχήμα.

Όλα τα δισκία έχουν το σύμβολο της εταιρείας Boehringer Ingelheim χαραγμένο στη μία πλευρά και τους κωδικούς P1, P2, P3, P12, P4, P13 ή P5 στην άλλη πλευρά, αντιπροσωπεύοντας τις

περιεκτικότητες του δισκίου 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg και 3,15 mg, αντίστοιχα.

Όλες οι περιεκτικότητες του SIFROL είναι διαθέσιμες σε ταινίες με κυψέλες από αλουμίνιο με 10 δισκία ανά ταινία, σε κουτιά που περιέχουν 1, 3 ή 10 ταινίες με κυψέλες (10, 30 ή 100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51 – 61
59320 Ennigerloh
Γερμανία

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Nederland

Boehringer Ingelheim B.V.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Eesti

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

Norge

Boehringer Ingelheim Danmark Norwegian branch
Tlf: +47 66 76 13 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka

Tel: +421 2 5810 1211

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.