

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

Mirapexin 0,088 mg töflur  
Mirapexin 0,18 mg töflur  
Mirapexin 0,35 mg töflur  
Mirapexin 0,7 mg töflur

## 2. INNIHALDSLÝSING

### Mirapexin 0,088 mg töflur

Hver tafla inniheldur 0,125 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati sem jafngildir 0,088 mg af pramipexóli.

### Mirapexin 0,18 mg töflur

Hver tafla inniheldur 0,25 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati sem jafngildir 0,18 mg af pramipexóli.

### Mirapexin 0,35 mg töflur

Hver tafla inniheldur 0,5 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati sem jafngildir 0,35 mg af pramipexóli.

### Mirapexin 0,7 mg töflur

Hver tafla inniheldur 1,0 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati sem jafngildir 0,7 mg af pramipexóli.

### *Athugið:*

Skammtar pramipexóls í birtum heimildum vísa til efnisins á formi salts.

Því verða skammtar bæði tilgreindir sem pramipexól og pramipexólsalt (innan sviga).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Tafla

### Mirapexin 0,088 mg töflur

Töflurnar eru hvítar, flatar, kringlóttar og eru með ígreiptum kóða (á annarri hliðinni er kóðinn P6 og á hinni hliðinni er Boehringer Ingelheim fyrirtækistáknið).

### Mirapexin 0,18 mg töflur

Töflurnar eru hvítar, flatar, sporöskjulaga, með deiliskoru á báðum hliðum og eru með ígreiptum kóða (á annarri hliðinni er kóðinn P7 og á hinni hliðinni er Boehringer Ingelheim fyrirtækistáknið).

Töflunum má skipta í jafna helminga.

### Mirapexin 0,35 mg töflur

Töflurnar eru hvítar, flatar, sporöskjulaga, með deiliskoru á báðum hliðum og eru með ígreiptum kóða (á annarri hliðinni er kóðinn P8 og á hinni hliðinni er Boehringer Ingelheim fyrirtækistáknið).

Töflunum má skipta í jafna helminga.

### Mirapexin 0,7 mg töflur

Töflurnar eru hvítar, flatar, kringlóttar, með deiliskoru á báðum hliðum og eru með ígreiptum kóða (á annarri hliðinni er kóðinn P9 og á hinni hliðinni er Boehringer Ingelheim fyrirtækistáknið).

Töflunum má skipta í jafna helminga.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Mirapexin er ætlað fullorðnum til meðferðar á einkennum Parkinsonsveiki (idiopathic Parkinson's disease), einar sér (án levódópa) eða í samsetningu með levódópa, þ.e. allan sjúkdómsferilinn og fram á seinni stig þegar áhrif levódópa dvína eða verða óstöðug og lyfhrif verða sveiflukennd („end of dose“ eða „on off“ sveiflur).

Mirapexin er ætlað fullorðnum til meðferðar á miðlungs til alvarlegri sjálfvakinni fótaóeirð (idiopathic Restless Legs Syndrome) í skömmtum allt að 0,54 mg (0,75 mg salts) (sjá kafla 4.2).

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

##### Parkinsonsveiki

Sólarhringsskammt á að gefa í jöfnum skömmtum 3 sinnum á sólarhring.

##### Upphafsméðferð

Upphafsskammtur er 0,264 mg (0,375 mg salts) á sólarhring og skal hann aukinn smám saman á 5-7 daga fresti. Skammta skal stilla til að ná hámarkslyfhrifum að því tilskildu að sjúklingar fái ekki aukaverkanir sem þolast ekki.

Tafla með skammtaaukningu fyrir Mirapexin				
Vika	Skammtar (mg)	Heildarskammtur á sólarhring (mg)	Skammtar (mg salts)	Heildarskammtur á sólarhring (mg salts)
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

Ef frekari skammtaaukning er nauðsynleg skal auka sólarhringsskammt um 0,54 mg (0,75 mg salts) með vikulegu millibili í að hámarki 3,3 mg (4,5 mg salts) á sólarhring.

Þó skal hafa í huga að tíðni svefndrunga eykst við skammta sem eru stærri en 1,1 mg af basa (1,5 mg af salti) á sólarhring (sjá kafla 4.8).

##### Viðhaldsméðferð

Sólarhringsskammtur pramipexóls á að vera á bilinu 0,264 mg (0,375 mg salts) til að hámarki 3,3 mg (4,5 mg salts). Við skammtaaukningu í undirstöðurannsóknnum kom í ljós að áhrifa byrjaði að gæta við 1,1 mg (1,5 mg salts) sólarhringsskammt. Frekari skammtaáðlögun skal byggð á klínískri svörun og aukaverkunum. Í klínískum rannsóknnum voru um 5% sjúklinga meðhöndlaðir með minni skömmtum en 1,1 mg (1,5 mg salts). Í langt genginni Parkinsonsveiki geta stærri skammtar af pramipexóli en 1,1 mg (1,5 mg salts) á sólarhring verið gagnlegir hjá sjúklingum þegar fyrirhugað er að draga úr levódópameðferð. Mælt er með að minnka skammta af levódópa bæði við skammtaaukningu og viðhaldsméðferð með Mirapexin, háð svörun hvers sjúklings (sjá kafla 4.5).

##### Meðferðarlok

Þegar dópamínvirkri meðferð er skyndilega hætt getur það leitt til myndunar illkynja sefunarheilkennis (neuroleptic malignant syndrome) eða fráhrifsheilkenni dópamínörva (dopamine agonist withdrawal syndrome). Smáminnka skal pramipexól um 0,54 mg (0,75 mg salts) á sólarhring þar til sólarhringsskammtur hefur verið minnkaður í 0,54 mg (0,75 mg salts). Síðan á að minnka skammtinn

um 0,264 mg (0,375 mg salts) á sólarhring (sjá kafla 4.4). Hugsanlegt er að fráhrarfsheilkenni dópamínörva komi fram á meðan skammtar eru smáminkaðir og nauðsynlegt kann að vera að auka skammtinn tímabundið áður en skammtar eru minnkaðir smátt og smátt á ný (sjá kafla 4.4).

#### Skert nýrnastarfsemi

Brotthvarf pramipexóls er háð nýrnastarfsemi. Mælt er með eftirfarandi skömmtum við upphaf meðferðar:

Ekki þarf að minnka sólarhringsskammt eða skammtatíðni hjá sjúklingum með kreatínínúthreinsun yfir 50 ml/mín.

Sjúklingum með kreatínínúthreinsun milli 20 og 50 ml/mín. á í upphafi að gefa sólarhringsskammt af Mirapexin í tveimur skömmtum og byrja með 0,088 mg (0,125 mg salts) tvisvar sinnum á sólarhring (0,176 mg/0,25 mg salts á sólarhring). Ekki á að fara yfir hámarkssólarhringsskammt sem er 1,57 mg af pramipexóli (2,25 mg salts).

Sjúklingum með kreatínínúthreinsun minni en 20 ml/mín. á að gefa sólarhringsskammt af Mirapexin í einum stökum skammti og byrja með 0,088 mg (0,125 mg salts) á sólarhring. Ekki á að fara yfir hámarkssólarhringsskammt sem er 1,1 mg af pramipexóli (1,5 mg salts).

Ef dregur úr nýrnastarfsemi meðan á viðhaldsmeðferð stendur á að minnka sólarhringsskammtinn af Mirapexin um sama prósentustig og kreatínínúthreinsunin er, þ.e. ef kreatínínúthreinsun minnkar um 30% þá á að minnka sólarhringsskammt af Mirapexin um 30%. Sólarhringsskammt má gefa í tveimur skömmtum ef kreatínínúthreinsunin er milli 20 og 50 ml/mín. og sem stakan sólarhringsskammt ef kreatínínúthreinsunin er minni en 20 ml/mín.

#### Skert lifrastarfsemi

Líklega þarf ekki að breyta skömmtum handa sjúklingum með skerta lifrastarfsemi, þar sem um 90% af virka efninu sem frásogast skilst út um nýrun. Hins vegar hafa hugsanleg áhrif skertrar lifrastarfsemi á lyfjahvörf Mirapexin ekki verið könnuð.

#### Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Mirapexin hjá börnum yngri en 18 ára. Notkun Mirapexin á ekki við hjá börnum við ábendingunni Parkinsonsveiki.

#### Fótaóeirð

Ráðlagður byrjunarskammtur af Mirapexin er 0,088 mg (0,125 mg salts) einu sinni á sólarhring, 2-3 klst. fyrir háttatíma. Hjá sjúklingum sem þurfa viðbótar meðferð við einkennum má stækka skammtinn á 4-7 daga fresti upp að hámarksskammti sem er 0,54 mg (0,75 mg salts) á sólarhring (eins og sýnt er í töflunni að neðan). Nota skal lægsta virka skammt (sjá kafla 4.4 *Versnun fótaóeirðar*).

Skammtaáætlun fyrir Mirapexin		
Skammtastilling (Titration step)	Kvöldskammtur einu sinni á sólarhring (mg)	Kvöldskammtur einu sinni á sólarhring (mg salts)
1	0,088	0,125
2*	0,18	0,25
3*	0,35	0,50
4*	0,54	0,75

\* ef þörf krefur

Meta skal ástand sjúklings eftir 3 mánaða meðferð og endurmeta þörf fyrir áframhaldandi meðferð. Ef meðferð er hætt lengur en í nokkra daga á að hefja meðferð að nýju með skammtaáðlögun eins og lýst er hér að ofan.

### Meðferðarlok

Þar sem dagskammturinn í meðferð við fótaóeirð fer ekki yfir 0,54 mg (0,75 mg salts) er hægt að hætta meðferð með Mirapexin án þess að minnka skammta smám saman. Í samanburðarrannsókn með lyfleysu sem stóð yfir í 26 vikur kom fram versnun (rebound) á einkennum fótaóeirðar (versnun á hve alvarleg einkenni voru borið saman við í upphafi meðferðar) hjá 10% sjúklinga (14 af 135) þegar meðferð var skyndilega hætt. Þessi áhrif voru svipuð við allar skammtastærðir.

### Skert nýrnastarfsemi

Brotthvarf pramipexóls er háð nýrnastarfsemi. Ekki þarf að minnka sólarhringsskammt handa sjúklingum með kreatínínúthreinsun yfir 20 ml/mín. Notkun Mirapexin hefur hvorki verið rannsökuð hjá sjúklingum í blóðskilun né hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi.

### Skert lifrastarfsemi

Ekki þarf að breyta skömmtum handa sjúklingum með lifrabílu þar sem um 90% af virka efninu sem frásogast skilst út um nýrun.

### Börn

Ekki er mælt með notkun Mirapexin fyrir börn og unglunga yngri en 18 ára þar sem ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um öryggi og verkun.

### Tourette heilkenni

#### Börn

Mirapexin er ekki ráðlagt handa börnum og unglungum yngri en 18 ára þar sem öryggi og verkun hefur ekki verið staðfest hjá þessum hópi. Mirapexin á ekki að nota handa börnum eða unglungum með Tourette heilkenni vegna þess að hlutfall ávinnings og áhættu er neikvætt hvað varðar þetta heilkenni (sjá kafla 5.1).

### **Lyfjagjöf**

Töflurnar á að gleypa með vatni og þær má taka með eða án matar.

### **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna sem talin eru upp í kafla 6.1.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Þegar Mirapexin er ávísað handa Parkinsonssjúklingum með skerta nýrnastarfsemi er lagt til að litlir skammtar séu notaðir, samsvarandi þeim sem eru tilgreindir í kafla 4.2.

### Ofskynjanir

Ofskynjanir eru þekkt aukaverkun í meðferð með dópamínörvum og levódópa. Sjúklingar skulu upplýstir um að (aðallega sjónrænar) ofskynjanir geti komið fram.

### Hreyfingaregða

Í langt genginni Parkinsonsveiki og samsettri meðferð með levódópa, getur hreyfingaregða komið fram við skammtastillingu Mirapexin við upphaf meðferðar og ef svo er skal minnka levódópaskammt.

### Truflun á vöðvaspennu (dystonia)

Stundum hefur verið greint frá áslægri truflun á vöðvaspennu þ.m.t. framsveigju á höfði og hálsi (*antecollis*), bakboga (*camptocormia*) og hliðarsveigju á hrygg (*pleurothotonus* (Pisa heilkenni)) hjá sjúklingum með Parkinsonsveiki einkum við upphaf meðferðar eða við stigvaxandi skammtaaukningu

með pramipexóli. Þó svo truflun á vöðvaspennu geti verið einkenni Parkinsonsveiki, hefur dregið úr einkennunum hjá þessum sjúklingum við minnkaða skammta eða þegar pramipexólmeðferð er hætt. Ef truflun á vöðvaspennu kemur fram skal endurskoða meðferðaráætlun með dópamínvirkum lyfjum og íhuga að breyta skammti pramipexóls.

#### Skyndilegur svefn og svefndrungi

Pramipexól hefur verið tengt svefndrunga og tilvikum um skyndilegan svefn, einkum hjá sjúklingum með Parkinsonsveiki. Greint hefur verið frá tilvikum um skyndilegan svefn við dagleg störf, í sumum tilvikum án nokkurrar vitundar sjúklings og án fyrirboða, en þetta er sjaldgæft. Upplýsa á sjúklinga um þessa hættu og ráðleggja þeim að gæta varúðar við akstur og stjórnun véla meðan á meðferð með Mirapexin stendur. Sjúklingar, sem hafa fundið fyrir svefndrunga og/eða skyndilegum svefni, eiga að forðast að stunda akstur og stjórnun véla. Enn fremur má íhuga að minnka skammt lyfsins eða hætta meðferð. Vegna hugsanlegra samleggjandi áhrifa er ráðlagt að gæta varúðar þegar sjúklingar taka önnur róandi lyf eða neyta áfengis samhliða pramipexóli (sjá kafla 4.5, 4.7 og 4.8).

#### Hvatastjórnunarröskun (Impulse control disorder)

Fylgjast skal reglulega með sjúklingum með tilliti til hvatastjórnunarröskunar. Gera skal sjúklingum og umönnunaraðilum grein fyrir að einkenni hvatastjórnunarröskunar, þar með talið sjúkleg spilafíkn, aukin kynhvöt, kynlífisfíkn, eyðslu- eða kaupáratta, átköst og árattuát, geta komið fram hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með dópamínörvum, þar með talið með Mirapexin. Íhuga skal skammtaminnkun/meðferðarrof með smáminnkandi skömmtum ef slík einkenni koma fram.

#### Oflæti og óráð

Fylgjast skal reglulega með sjúklingum með tilliti til oflætis og óráðs. Gera skal sjúklingum og umönnunaraðilum grein fyrir að oflæti og óráð geta komið fram hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með pramipexóli. Íhuga skal skammtaminnkun/meðferðarrof með smáminnkandi skömmtum ef slík einkenni koma fram.

#### Sjúklingar með geðrofssjúkdóma

Sjúklinga með geðrofssjúkdóma á aðeins að meðhöndla með dópamínörvum ef hugsanlegur ávinningur er meiri en áhættan. Forðast á samhliða notkun geðrofslyfja og pramipexóls (sjá kafla 4.5).

#### Reglulegar augnskoðanir

Mælt er með reglulegum augnskoðunum eða ef sjóntruflanir koma fram.

#### Alvarlegir hjarta- og æðasjúkdómar

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma. Blóðþrýstingsmælingar eru ráðlagðar, einkum í byrjun meðferðar, vegna almennrar hættu á stöðubundnum lágþrýstingi sem tengist dópamínvirkri meðferð.

#### Illkynja sefunarheilkenni

Greint hefur verið frá einkennum sem benda til illkynja sefunarheilkennis þegar dópamínvirkri meðferð er skyndilega hætt (sjá kafla 4.2).

#### Fráhvarfsheilkenni dópamínörva

Tilkynnt hefur verið um fráhvarfsheilkenni dópamínörva við notkun dópamínörva, þar með talið pramipexóls (sjá kafla 4.8). Þegar hætta á meðferð hjá sjúklingum með Parkinsonsveiki skal draga smátt og smátt úr notkun pramipexóls (sjá kafla 4.2). Takmarkaðar upplýsingar benda til þess að sjúklingar með hvatastjórnunarröskun og þeir sem fá stóra sólarhringsskammta og/eða stóra uppsafnaða skammta af dópamínörvum geti verið í meiri hættu á að þróa með sér fráhvarfsheilkenni dópamínörva. Fráhvarfseinkenni geta m.a. verið sinnuleysi, kvíði, þunglyndi, þreyta, svitamyndun og verkir og levódópa hefur ekki áhrif á fráhvarfseinkennin. Upplýsa skal sjúklinga um hugsanleg fráhvarfseinkenni áður en dregið er smátt og smátt úr notkun pramipexóls og notkun þess hætt. Fylgjast skal náið með sjúklingum á meðan dregið er smátt og smátt úr notkun lyfsins og notkun þess

hætt. Ef um er að ræða alvarleg og/eða viðvarandi fráhrarfseinkenni, má íhuga tímabundna gjöf pramipexóls með lægsta virka skammti.

#### Versnun fótaóeirðar

Meðferð við fótaóeirð með pramipexóli getur valdið því að ástand versnar (augmentation). Með því er átt við að einkenni geta komið fram fyrr að kvöldinu (jafnvel síðdegis), að þau aukist og breiðist út til annarra útlíma.

Hættan á versnun ástands getur aukist með stærri skammti. Áður en meðferð er hafin skal upplýsa sjúklinga um hugsanlega versnun ástands og ráðleggja þeim að hafa samband við lækinn ef þeir finna fyrir einkennum um versnandi ástand. Ef grunur leikur á versnandi ástandi skal íhuga hvort aðlaga þurfi skammtinn í lægsta virka skammt eða hætta notkun pramipexóls (sjá kafla 4.2 og 4.8).

### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

#### Binding plasmapróteina

Pramipexól er í mjög litlum mæli (< 20%) bundið plasmapróteinum og umbrot er lítið hjá mönnum. Því eru milliverkanir við önnur lyf sem hafa áhrif á próteinbindingu í plasma eða brotthvarf fyrir tilstilli umbrots ólíkleg. Þar sem brotthvarf andkólnvirkra lyfja verður aðallega með umbroti er hætta á hugsanlegri milliverkun takmörkuð þó að milliverkun við andkólnvirk lyf hafi ekki verið könnuð. Engin milliverkun er við lyfjahlöf selegilíns og levódópa.

#### Hemlar/keppinautar á virku nýrnaútskilnaðarferli

Címetidín minnkaði nýrnaúthreinsun pramipexóls um u.þ.b. 34%, líklega með hömlun seytiþlutningskerfis katjóna í nýrnapiplum. Því geta lyf sem hamla þessu virka nýrnaútskilnaðarferli eða skiljast út eftir þessu ferli, svo sem címetidín, amantadín, mexiletín, zidovudín, cisplatín, kínín og procainamíð, haft milliverkun við pramipexól sem leiðir til minnkaðrar úthreinsunar pramipexóls. Hafa skal í huga að minnka pramipexólskammt þegar þessi lyf eru gefin samhliða Mirapexin.

#### Samsett meðferð með levódópa

Þegar Mirapexin er gefið samhliða levódópa er ráðlagt að minnka levódópaskammt og halda skammti annarra Parkinsonslyfja stöðugum á meðan skammtur af Mirapexin er aukinn.

Vegna hugsanlegra samleggjandi áhrifa er ráðlagt að gæta varúðar ef sjúklingar taka önnur róandi lyf eða neyta áfengis samhliða notkun pramipexóls (sjá kafla 4.4, 4.7 og 4.8).

#### Geðrofslyf

Forðast á samhliða notkun geðrofslyfja og pramipexóls (sjá kafla 4.4), t.d. ef búast má við hamlandi áhrifum.

### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

#### Meðganga

Áhrif á meðgöngu og brjóstgjöf hafa ekki verið könnuð hjá mönnum. Pramipexól hafði ekki fósturskemmandi áhrif hjá rottum og kaninum, en olli eiturverkunum á fósturvísi hjá rottum í skömmtum sem höfðu eiturverkanir á móður (sjá kafla 5.3). Ekki má nota Mirapexin á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til, þ.e. ef hugsanlegur ávinningur vegur þyngra en möguleg áhætta fyrir fóstrið.

#### Brjóstgjöf

Þar sem meðferð með pramipexóli hemur seytingu prólaktíns hjá mönnum má búast við að hömlun verði á mjólkurmyndun.

Útskilnaður pramipexóls í brjóstamjólki hefur ekki verið rannsakaður hjá konum. Hjá rottum var þéttni geislavirkni virks efnis hærri í brjóstamjólki en í plasma.

Þar sem upplýsingar vantar fyrir menn eiga konur með barn á brjósti ekki að nota Mirapexin. Hins vegar skal hætta brjóstgjöf ef notkun lyfsins er óhjákvæmileg.

### Frjósemi

Engar rannsóknir hafa verið gerðar hvað varðar áhrif á frjósemi hjá mönnum. Í dýratilraunum hefur pramipexól haft áhrif á tímgunarhring og minnkaði frjósemi í kvendýrum eins og búast má við hjá dópamínörvum. Hins vegar bentu þessar rannsóknir ekki til beinna eða óbeinna skaðlegra áhrifa hvað varðar frjósemi hjá karldýrum.

### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Mirapexin getur haft mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Ofskynjanir eða svefndrungi getur komið fram.

Upplýsa verður sjúklinga sem meðhöndlaðir eru með Mirapexin, og finna fyrir svefndrunga og/eða tilvikum um skyndilegan svefn, að þeir skuli forðast að stunda akstur og taka sér fyrir hendur störf þar sem skert árvekni getur sett þá eða aðra í alvarlega hættu og jafnvel lífshættu (t.d. við stjórnun véla) þar til slík endurtekin tilvik um skyndilegan svefn og svefndrunga koma ekki lengur fyrir (sjá einnig kafla 4.4, 4.5 og 4.8).

### **4.8 Aukaverkanir**

Greining á samantekt samanburðarrannsókna með lyfleysu, þar sem þátt tóku 1.923 sjúklingar sem fengu pramipexól og 1.354 sjúklingar sem fengu lyfleysu, leiddi í ljós að tilkynningar um aukaverkanir voru tíðar í báðum hópunum. 63% sjúklinga sem fengu pramipexól og 52% sjúklinga sem fengu lyfleysu tilkynntu um að minnsta kosti eina aukaverkun.

Flestar aukaverkanir koma fram í byrjun meðferðar og meirihluti þeirra hverfur jafnvel þótt meðferð sé haldið áfram.

Aukaverkanir eru taldar upp innan líffæraflokka eftir tíðni (fjöldi sjúklinga líklegir til að fá aukaverkun) samkvæmt eftirfarandi skilgreiningu: mjög algengar ( $\geq 1/10$ ); algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ); sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ); mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ); koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

### Parkinsonsveiki, algengustu aukaverkanir

Algengustu ( $\geq 5\%$ ) aukaverkanirnar sem komu fram hjá sjúklingum með Parkinsonsveiki og komu oftast fram hjá þeim sem meðhöndlaðir voru með pramipexóli en lyfleysu voru ógleði, hreyfingatregða, lágþrýstingur, sundl, svefndrungi, svefnleysi, hægðatregða, ofskynjanir, höfuðverkur og þreyta. Tíðni svefndrunga eykst við skammta stærri en 1,5 mg af pramipexólsalti á sólarhring (sjá kafla 4.2). Tíðari aukaverkun í samsetningu með levódópa var hreyfingatregða. Lágþrýstingur getur komið fram í byrjun meðferðar, einkum ef skammtar af pramipexóli eru stækkaðir of ört.



Tafla 1: Parkinsonsveiki

Líffærakerfi	Mjög algengar (≥ 1/10)	Algengar (≥ 1/100 til < 1/10)	Sjaldgæfar (≥ 1/1.000 til < 1/100)	Mjög sjaldgæfar (≥ 1/10.000 til < 1/1.000)	Tíðni ekki þekkt
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra			lungnabólga		
Innkirtlar			óeðlileg seyting þvagstemmuvaka <sup>1</sup>		
Gedræn vandamál		svefnleysi ofskynjanir óeðlilegir draumar rugl  einkenni hvatastjórnunar-röskunar og áráttuhegðun	kaupárátta sjúkleg spilafíkn eirðarleysi kynlífsfíkn ranghugmyndir raskanir á kynhvöt ofsóknarkennd óráð átköst <sup>1</sup> matgræðgi <sup>1</sup>	oflæti	
Taugakerfi	svefndrungi sundl hreyfingatregða	höfuðverkur	skyndilegur svefn minnisleysi sjúkleg hreyfingabörf yfirlið		
Augu		sjónskerðing þ.m.t. tvísýni þokusýn minnkuð sjónskerpa			
Hjarta			hjärtabilun <sup>1</sup>		
Æðar		lágþrýstingur			
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti			mæði hiksti		
Meltingarfæri	ógleði	hægðatregða uppköst			
Húð og undirhúð			ofnæmisviðbrögð kláði útbrot		
Æxlunarfæri og brjóst				sjálfkrafa stinning getnaðarlims	
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		þreyta þjúgur á útlimum			fráhvarfs-heilkenni dópamínörva þ.m.t. sinnuleysi, kvíði, þunglyndi, þreyta, svitamyndun og verkir

Rannsóknaniðurstöður		þyngdartap þ.m.t. minnkuð matarlyst	þyngdaraukning		
----------------------	--	---	----------------	--	--

<sup>1</sup> Þessi aukaverkun hefur komið fram eftir markaðssetningu. Tíðniflokkun, með 95% öryggi, er ekki hærrí en sjaldgæfar en gæti verið lægri. Nákvæmt mat á tíðni er ekki mögulegt þar sem þessi aukaverkun kom ekki fram í gagnagrunni klínískra rannsókna með 2.762 sjúklingum með Parkinsonsveiki sem fengu meðferð með pramipexóli.

#### Fótaóeirð, algengustu aukaverkanir

Algengustu ( $\geq 5\%$ ) aukaverkanirnar sem komu fram hjá sjúklingum með fótaóeirð og meðhöndlaðir voru með pramipexóli voru ógleði, höfuðverkur, sundl og þreyta. Ógleði og þreyta komu oftast fram hjá konum sem meðhöndlaðar voru með Mirapexin (20,8% og 10,5%, talið í sömu röð) samanborið við karla (6,7% og 7,3%, talið í sömu röð).

Tafla 2: Fótaóeirð

Líffærakerfi	Mjög algengar ( $\geq 1/10$ )	Algengar ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )	Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ )	Tíðni ekki þekkt
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra			lungnabólga <sup>1</sup>		
Innkirtlar			óeðlileg seyting þvagstemmuvaka <sup>1</sup>		
Geðræn vandamál		svefnleysi óeðlilegir draumar	eirðarleysi rugl ofskynjanir raskanir á kynhvöt ranghugmyndir <sup>1</sup> matgræðgi <sup>1</sup> ofsóknarkennd <sup>1</sup> oflæti <sup>1</sup> óráð <sup>1</sup> einkenni hvatastjórnunarröskunar og áráttu hegðun <sup>1</sup> (svo sem: kaupárátta, sjúkleg spilafíkn, kynlífsfíkn, átköst)		
Taugakerfi	Versnun fótaóeirðar	höfuðverkur sundl svefndrungi	skyndilegur svefn yfirlið hreyfingartregða minnisleysi <sup>1</sup> sjúkleg hreyfingapörf <sup>1</sup>		
Augu			sjónskerðing þ.m.t. minnkuð sjónskerpa tvísýni þokusýn		
Hjarta			hjartabilun <sup>1</sup>		
Æðar			lágbrýstingur		
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti			mæði hiksti		
Meltingarfæri	ógleði	hægðatregða			

		uppköst			
Húð og undirhúð			ofnæmisviðbrögð kláði útbrot		
Æxlunarfæri og brjóst				sjálfkrafa stinning getnaðarlíms	
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		þreyta	þjúgur á útlimum		fráhvarfsheil kenni dópamínörva þ.m.t. sinnuleysi, kvíði, þunglyndi, þreyta, svitamyndun og verkir
Rannsóknaniðurstöður			þyngdartap þ.m.t. minnkuð matarlyst þyngdaraukning		

<sup>1</sup> Þessi aukaverkun hefur komið fram eftir markaðssetningu. Tíðniflokkun, með 95% öryggi, er ekki hærra en sjaldgæfar en gæti verið lægri. Nákvæmt mat á tíðni er ekki mögulegt þar sem þessi aukaverkun kom ekki fram í gagnagrunni klínískra rannsókna með 1.395 sjúklingum með fótaóeirð sem fengu meðferð með pramipexóli.

#### Lýsing á völdum aukaverkunum

##### Svefndrungi

Algengt er að pramipexól valdi svefndrunga og í sjaldgæfum tilvikum hefur það valdið miklum svefndrunga að degi til og skyndilegum svefni (sjá einnig kafla 4.4).

##### Raskanir á kynhvöt

Verið getur að pramipexól tengist í sjaldgæfum tilvikum röskunum á kynhvöt (aukinni eða minnkaðri).

##### Hvatastjórnunarröskun

Sjúkleg spilafíkn, aukin kynhvöt, kynlífsfíkn, eyðslu- eða kaupárátta, átköst og áráttaúat geta komið fram hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með dópamínörvum, þar með talið með Mirapexin (sjá kafla 4.4).

Í afturvirkri, skimunar, tilfella-viðmiðaðri þversniðsrannsókn sem tók til 3.090 sjúklinga með Parkinsonsveiki höfðu 13,6% allra sjúklinga, sem fengu meðferð með dópamínörva eða án dópamínörva, fengið einkenni hvatastjórnunarröskunar á síðustu sex mánuðum. Einkenni sem komu fram voru m.a. sjúkleg spilafíkn, kaupárátta, átköst og kynlífsfíkn. Mögulegir óháðir áhættuþættir fyrir einkennum hvatastjórnunarröskunar voru m.a. meðferð með dópamínörvum og hærra skammtar dópamínörva, lægri aldur ( $\leq 65$  ára), að vera ógiftur og fjölskyldusaga um áhættuhegðun sem sjúklingur hefur sjálfur greint frá.

##### Fráhvarfsheilkenni dópamínörva

Hugsanlegt er að vart verði við aðrar aukaverkanir en tengdar hreyfigetu þegar dregið er smátt og smátt úr notkun dópamínörva, þar með talið pramipexóls, eða þegar notkun þeirra er hætt. Einkenni eru meðal annars sinnuleysi, kvíði, þunglyndi, þreyta, svitamyndun og verkir (sjá kafla 4.4).

### Hjartabilun

Greint hefur verið frá hjartabilun hjá sjúklingum á meðferð með pramipexóli í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu. Í lyfjafaraldsfræðilegri rannsókn var notkun pramipexóls tengd aukinni hættu á hjartabilun borið saman við þegar pramipexól var ekki notað (áhættuhlutfall 1,86; 95% CI, 1,21-2,85).

### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## **4.9 Ofskömmtnun**

Engin klínísk reynsla er af mikilli ofskömmtnun. Þær aukaverkanir sem búast má við ættu að tengjast lyfhrifum dópamínörva, þar með talin ógleði, uppköst, sjúkleg hreyfingarþörf (hyperkinesia), ofskynjanir, óróleiki og lágþrýstingur. Ekkert mót efni er þekkt við ofskömmtnun dópamínörva. Ef einkenni um örvun miðtaugakerfis eru fyrir hendi getur sefandi lyf verið viðeigandi. Meðferð við ofskömmtnun getur falið í sér almenna stuðningsmeðferð auk magaskolunar, vökvagjafar í æð, gjöf lyfjakola og eftirliti með hjartarafriti.

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Lyf við Parkinsonsjúkdómi, dópamínvirk lyf, ATC-flokkur: N04BC05.

#### Verkunarháttur

Pramipexól er dópamínörvi sem binst mjög sértækt og sérhæft við D2 undirflokk dópamínviðtaka þar sem það hefur forgangssækni í D3 viðtaka og hefur fulla eðlislega virkni þar.

Pramipexól minnkar hreyfiskerðingu vegna Parkinsonsveiki með því að örva dópamínviðtaka í rákakjarna (striatum). Dýrarannsóknir hafa sýnt fram á að pramipexól hamlar nýmyndun dópamíns, losun og endurmyndun.

Verkunarháttur pramipexóls í meðferð við fótaóeirð er ekki þekktur. Taugalyfjafraeðilegar vísbendingar gefa til kynna að frumáhrifin séu frá dópamínkerfinu.

#### Lyfhrif

Hjá sjálfboðaliðum sást skammtaháð minnkun á prólaktíni. Í klínískri rannsókn með heilbrigðum sjálfboðaliðum, þar sem Mirapexin forðatöflur voru stilltar inn hraðar (á 3 daga fresti) en ráðlagt er upp að 3,15 mg pramipexól (4,5 mg af salti) á sólarhring, kom fram hækkun á blóðþrýstingi og hraðari hjartsláttur. Þessi áhrif sáust ekki í rannsóknum á sjúklingum.

#### Verkun og öryggi við Parkinsonsveiki

Hjá sjúklingum dregur pramipexól úr einkennum Parkinsonsveiki. Samanburðarrannsóknir með lyfleysu náðu til um 1.800 sjúklinga með sjúkdóm af stigi I-V á Hoehn og Yahr kvarða sem voru meðhöndlaðir með pramipexóli. Af þeim voru um 1.000 með langt genginn sjúkdóm, fengu levódópameðferð samhliða og þjádust af hreyfitruflunum.

Á fyrri stigum Parkinsonsveiki og þegar sjúkdómurinn var langt genginn hélst verkun pramipexóls í um sex mánuði í samanburðarrannsóknunum. Í opnum framhaldsrannsóknum sem stóðu yfir í meira en þrjú ár sáust engin merki um minnkaða verkun.

Í tvíblindri samanburðarrannsókn sem stóð í tvö ár seinkaði upphafsmeðferð með pramipexóli því marktækt að hreyfitruflanir kæmu fram og fækkaði þessum tilvikum í samanburði við upphafsmeðferð með levódópa. Þessi seinkun á hreyfitruflunum við notkun pramipexóls skal metin gegn bættari hreyfigetu við levódópameðferð (mælt sem meðalbreyting í UPDRS-stigum). Heildartíðni ofskynjana og svefndrunga var venjulega hærri þann tíma sem skammtaaukning stóð yfir hjá þeim hópi sem fékk pramipexól. Hins vegar var enginn marktækur munur við viðhaldsmeðferð. Hafa skal þessi atriði í huga þegar hafin er meðferð með pramipexóli hjá sjúklingum með Parkinsonsveiki.

### Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á Mirapexin hjá öllum undirhópum barna við Parkinsonsveiki (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

### Verkun og öryggi við fótaóeirð

Verkun pramipexóls var metin í fjórum samanburðarrannsóknum með lyfleysu á um 1.000 sjúklingum með í meðallagi til mjög mikla fótaóeirð.

Meginmælikvarði á verkun var meðalbreyting frá upphafi á IRLS kvarðanum (Restless Legs Syndrome Rating Scale) og CGI-I (Clinical Global Impression-Improvement). Tölfræðilega marktækur munur kom fram fyrir báða aðalendapunkta fyrir pramipexól í skammtahópnum 0,25 mg, 0,5 mg og 0,75 mg af pramipexólsalti í samanburði við lyfleysu. Eftir 12 vikna meðferð hafði upphafsmæligildi IRLS lagast og farið úr 23,5 í 14,1 stig fyrir lyfleysu og úr 23,4 í 9,4 stig fyrir pramipexól (skammtar samanlagðir). Aðlagður meðaltalsmunur var -4,3 stig (CI 95% -6,4; -2,1 stig, p-gildi < 0,0001). CGI-I svörunarstig (hefur lagast, hefur lagast mjög mikið) var 51,2% fyrir lyfleysu og 72,0% fyrir pramipexól (mismunur 20% CI 95%: 8,1%; 31,8%, p < 0,0005). Eftir fyrstu viku meðferðar kom í ljós verkun af 0,088 mg skammti (0,125 mg salts) á sólarhring.

Í svefnskráningarrannsókn (polysomnography study) með samanburði við lyfleysu sem stóð yfir í 3 vikur dró Mirapexin marktækt úr reglulegum hreyfingum útlíma meðan verið var í rúminu.

Langtímaverkun var metin í klínískri samanburðarrannsókn með lyfleysu. Eftir 26 vikna meðferð var lækun á aðlöguðum meðaltalsmun á IRLS heildargildi um 13,7 hjá hópnum sem fékk pramipexól og um 11,1 hjá hópnum sem fékk lyfleysu, með tölfræðilega marktækum (p = 0,008) meðaltalsmun meðferða um -2,6. CGI-I svörunarstig (hefur lagast, hefur lagast mjög mikið) var 50,3% (80/159) fyrir lyfleysu og 68,5% (111/162) fyrir pramipexól (p = 0,001) borið saman við fjölda sem þurfti að meðhöndla (NNT-number needed to treat), 6 sjúklingar (95% CI: 3,5; 13,4).

### Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Mirapexin hjá einum eða fleiri undirhópum barna við fótaóeirð (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

### Verkun og öryggi við Tourette heilkenni

Verkun pramipexóls (0,0625-0,5 mg/sólarhring) hjá sjúklingum á barnsaldri, 6-17 ára, með Tourette heilkenni var metin í 6 vikna tvíblindri, slembaðri samanburðarrannsókn með lyfleysu og sveigjanlegum skömmtum. Samtals 63 sjúklingum var slembiraðað (43 á pramipexóli, 20 á lyfleysu). Aðalendapunktur var breyting frá upphafsgildi á TTS (Total Tic Score) á YGTSS (Yale Global Tic Severity Scale). Engin munur sást fyrir pramipexól borið saman við lyfleysu hvorki hvað varðar aðalendapunkt né aðra aukaendapunkta, þar á meðal YGTSS heildarskor, PGI-I (Patient Global Impression of Improvement), CGI-I (Clinical Global Impression of Improvement) og CGI-S (Clinical Global Impressions of Severity of Illness). Aukaverkanir sem komu fram hjá að minnsta kosti 5% sjúklinga í pramipexólhópnum og voru algengari hjá sjúklingum á meðferð með pramipexóli en hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu voru höfuðverkur (27,9%, lyfleysa 25,0%), svefnleysi (7,0%, lyfleysa 5,0%), ógleði (18,6%, lyfleysa 10,0%), uppköst (11,6%, lyfleysa 0,0%), verkir í efri hluta kviðarholis (7,0%, lyfleysa 5,0%), stöðubundinn háþrýstingur (9,3%, lyfleysa 5,0%), vöðvaverkir (9,3%, lyfleysa

5,0%), svefnraskanir (7,0%, lyfleysa 0,0%), mæði (7,0%, lyfleysa 0,0%) og sýkingar í efri öndunarvegi (7,0%, lyfleysa 5,0%). Aðrar mikilvægar aukaverkanir sem leiddu til þess að notkun rannsóknarlyfs hjá sjúklingum sem fengu pramipexól var hætt voru rugl, taltruflanir og æsingur (sjá kafla 4.2).

## 5.2 Lyfjahvörf

### Frásog

Pramipexól frásogast hratt og vel eftir inntöku. Nýting er yfir 90% og hámarksplasmabéttni sést eftir 1-3 klst. Samtímis neysla fæðu minnkaði ekki umfang frásogs pramipexóls en dró úr frásogshraða. Lyfjahvörf pramipexóls eru línuleg og lítill munur er á plasmabéttni milli sjúklinga.

### Dreifing

Hjá mönnum er próteinbinding pramipexóls mjög lítil (< 20%) og dreifingarrúmmál er stórt (400 l). Há þéttni sást í heilavef hjá rottum (um 8-föld miðað við plasma).

### Umbrot

Pramipexól umbrotnar aðeins í litlum mæli hjá mönnum.

### Brotthvarf

Brotthvarf verður aðallega með útskilnaði á óbreyttu pramipexóli um nýru. Um 90% af <sup>14</sup>C-merktum skammti skilst út um nýru en minna en 2% finnst í hægðum. Heildarúthreinsun pramipexóls er um 500 ml/mín. og nýrnaúthreinsun er um 400 ml/mín. Helmingunartími brotthvarfs ( $t_{1/2}$ ) er breytilegur frá 8 klst. hjá ungum einstaklingum til 12 klst. hjá öldruðum.

## 5.3 Forklínískar upplýsingar

Rannsóknir á eiturverkunum eftir endurtekna skammta sýndu að pramipexól hefur starfræn áhrif, sem aðallega tengjast miðtaugakerfi og æxlunarfærum kvenna og sem stafa líklega af óhóflegum lyfhrifum pramipexóls.

Þanbils- og slagbilsþrýstingur lækkaði í smágrísam (minipigs) svo og hjartsláttarhraði og tilhneiging til blóðþrýstingslækkandi áhrifa sást hjá öpum.

Hugsanleg áhrif pramipexóls á æxlun hafa verið könnuð hjá rottum og kaninum. Pramipexól hafði ekki fósturskemmandi áhrif hjá rottum og kaninum en olli eiturverkunum á fósturvísi hjá rottum við skammta sem höfðu eiturverkanir á móður. Vegna vals á dýrategundum og takmarkaðra þátta sem hafa verið kannaðir, hafa aukaverkanir pramipexóls á meðgöngu og áhrif á fjjósemi karldýra ekki verið að fullu upplýst.

Seinkun á kynþroska (þ.e. aðskilnaður forhúðar frá slímhúðinni (preputial separation) og leggangaopnun) sást hjá rottum. Þýðing þessa fyrir menn er ekki þekkt.

Pramipexól hefur ekki eiturverkun á erfðaefni. Í rannsóknum á krabbameinsvaldandi eiginleikum kom fram Leydig-frumu vefjaaukning (Leydig cell hyperplasia) hjá karlrottum og kirtilæxli, sem eru skýrð með prolaktínhemjandi áhrifum pramipexóls. Þessi niðurstaða hefur ekki klíníska þýðingu fyrir menn. Sama rannsóknin sýndi að við skammta 2 mg/kg (salts) og stærri tengdist pramipexól sjónuhrörnun hjá hvítungjarottum. Það síðarnefnda kom ekki fram hjá rottum með litarefni eða í rannsókn á krabbameinsvaldandi eiginleikum hjá hvítungjamúsum sem stóð í tvö ár eða í neinni annarri dýrategund sem rannsökuð var.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Mannitól  
Maíssterkja  
Vatnsfrí kísilkvoða  
Póvidón K 25  
Magnesíumsterat

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið við lægri hita en 30 °C.  
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

### **6.5 Gerð fláts og innihald**

OPA/ál/PVC-ál þynnur.  
Í hverju álpynnuspjaldi eru 10 töflur.  
Öskjur með 3 eða 10 þynnuspjöldum (30 eða 100 töflur).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

Mirapexin 0,088 mg töflur  
EU/1/97/051/001-002

Mirapexin 0,18 mg töflur  
EU/1/97/051/003-004

Mirapexin 0,35 mg töflur  
EU/1/97/051/011-012

Mirapexin 0,7 mg töflur  
EU/1/97/051/005-006

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR  
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 23. febrúar 1998.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 23. febrúar 2008.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.



## 1. HEITI LYFS

Mirapexin 0,26 mg forðatöflur  
Mirapexin 0,52 mg forðatöflur  
Mirapexin 1,05 mg forðatöflur  
Mirapexin 1,57 mg forðatöflur  
Mirapexin 2,1 mg forðatöflur  
Mirapexin 2,62 mg forðatöflur  
Mirapexin 3,15 mg forðatöflur

## 2. INNIHALDSLÝSING

### Mirapexin 0,26 mg forðatöflur

Hver forðatafla inniheldur 0,375 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati sem jafngildir 0,26 mg af pramipexóli.

### Mirapexin 0,52 mg forðatöflur

Hver forðatafla inniheldur 0,75 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati sem jafngildir 0,52 mg af pramipexóli.

### Mirapexin 1,05 mg forðatöflur

Hver forðatafla inniheldur 1,5 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati sem jafngildir 1,05 mg af pramipexóli.

### Mirapexin 1,57 mg forðatöflur

Hver forðatafla inniheldur 2,25 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati sem jafngildir 1,57 mg af pramipexóli.

### Mirapexin 2,1 mg forðatöflur

Hver forðatafla inniheldur 3 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati sem jafngildir 2,1 mg af pramipexóli.

### Mirapexin 2,62 mg forðatöflur

Hver forðatafla inniheldur 3,75 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati sem jafngildir 2,62 mg af pramipexóli.

### Mirapexin 3,15 mg forðatöflur

Hver forðatafla inniheldur 4,5 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati sem jafngildir 3,15 mg af pramipexóli.

### *Athugið:*

Skammtar pramipexóls í birtum heimildum vísa til efnisins á formi salts.

Því verða skammtar bæði tilgreindir sem pramipexól og pramipexólsalt (innan sviga).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Forðatafla

### Mirapexin 0,26 mg forðatöflur

Töflurnar eru hvítar til beinhvítar, kringlóttar, með sniðbrún og eru með ígreiptum kóða (á annarri hliðinni er kóðinn P1 og á hinni hliðinni er Boehringer Ingelheim fyrirtækistáknið).

#### Mirapexin 0.52 mg forðatöflur

Töflurnar eru hvítar til beinhvítar, kringlóttar, með sniðbrún og eru með ígreiptum kóða (á annarri hliðinni er kóðinn P2 og á hinni hliðinni er Boehringer Ingelheim fyrirtækistáknið).

#### Mirapexin 1.05 mg forðatöflur

Töflurnar eru hvítar til beinhvítar, sporöskjulaga og eru með ígreiptum kóða (á annarri hliðinni er kóðinn P3 og á hinni hliðinni er Boehringer Ingelheim fyrirtækistáknið).

#### Mirapexin 1.57 mg forðatöflur

Töflurnar eru hvítar til beinhvítar, sporöskjulaga og eru með ígreiptum kóða (á annarri hliðinni er kóðinn P12 og á hinni hliðinni er Boehringer Ingelheim fyrirtækistáknið).

#### Mirapexin 2.1 mg forðatöflur

Töflurnar eru hvítar til beinhvítar, sporöskjulaga og eru með ígreiptum kóða (á annarri hliðinni er kóðinn P4 og á hinni hliðinni er Boehringer Ingelheim fyrirtækistáknið).

#### Mirapexin 2.62 mg forðatöflur

Töflurnar eru hvítar til beinhvítar, sporöskjulaga og eru með ígreiptum kóða (á annarri hliðinni er kóðinn P13 og á hinni hliðinni er Boehringer Ingelheim fyrirtækistáknið).

#### Mirapexin 3.15 mg forðatöflur

Töflurnar eru hvítar til beinhvítar, sporöskjulaga og eru með ígreiptum kóða (á annarri hliðinni er kóðinn P5 og á hinni hliðinni er Boehringer Ingelheim fyrirtækistáknið).

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Mirapexin er ætlað fullorðnum til meðferðar á einkennum Parkinsonsveiki (idiopathic Parkinson's disease), einar sér (án levódópa) eða í samsetningu með levódópa, þ.e. allan sjúkdómsferilinn og fram á seinni stig þegar áhrif levódópa dvína eða verða óstöðug og lyfhrif verða sveiflukennd („end of dose“ eða „on off“ sveiflur).

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

Mirapexin forðatöflur eru lyfjaform af pramipexóli til inntöku einu sinni á sólarhring.

#### Upphafsméðferð

Upphafsskammtur er 0,26 mg (0,375 mg salts) á sólarhring og skal hann aukinn smám saman á 5-7 daga fresti. Skammta skal stilla til að ná hámarkslyfhrifum að því tilskildu að sjúklingar fái ekki aukaverkanir sem þolast ekki.

Tafla með skammtaaukningu fyrir Mirapexin forðatöflur		
Vika	Sólarhringsskammtur (mg)	Sólarhringsskammtur (mg salts)
1	0,26	0,375
2	0,52	0,75
3	1,05	1,5

Ef frekari skammtaaukning er nauðsynleg skal auka sólarhringsskammt um 0,52 mg (0,75 mg salts) með vikulegu millibili í að hámarki 3,15 mg (4,5 mg salts) á sólarhring. Þó skal hafa í huga að tíðni svefndrunga eykst við skammta sem eru stærri en 1,05 mg (1,5 mg af salti) á sólarhring (sjá kafla 4.8).

Sjúklingar sem eru þegar að taka Mirapexin töflur geta byrjað meðferð með Mirapexin forðatöflum strax daginn eftir að síðasta Mirapexin taflan er tekin og notað sama sólarhringsskammt. Eftir að skipt hefur verið í Mirapexin forðatöflur má aðlaga skammta eftir meðferðarsvörum sjúklings (sjá kafla 5.1).

#### Viðhaldsmeðferð

Sólarhringsskammtur pramipexóls á að vera á bilinu 0,26 mg (0,375 mg salts) til að hámarki 3,15 mg (4,5 mg salts). Við skammtaaukningu í undirstöðurannsóknum kom í ljós að áhrifa byrjaði að gæta við 1,05 mg (1,5 mg salts) sólarhringsskammt. Frekari skammtaádlögun skal byggð á klínískri svörun og aukaverkunum. Í klínískum rannsóknum voru um 5% sjúklinga meðhöndlaðir með minni skömmtum en 1,05 mg (1,5 mg salts). Í langt genginni Parkinsonsveiki geta stærri skammtar af pramipexóli en 1,05 mg (1,5 mg salts) á sólarhring verið gagnlegir hjá sjúklingum þegar fyrirhugað er að draga úr levódópameðferð. Mælt er með að minnka skammta af levódópa bæði við skammtaaukningu og viðhaldsmeðferð með Mirapexin, háð svörun hvers sjúklings (sjá kafla 4.5).

#### Skammtur gleymist

Ef gleymist að taka inn skammt á að taka Mirapexin forðatöflur innan 12 klst. frá áætluðum tíma. Ef 12 klst. eru liðnar á að sleppa gleymda skammtinum og taka næsta skammt inn á áætluðum tíma næsta dag.

#### Meðferðarlok

Þegar dópamínvirkri meðferð er skyndilega hætt getur það leitt til myndunar illkynja sefunarheilkennis (neuroleptic malignant syndrome) eða fráhrarfsheilkenni dópamínörva (dopamine agonist withdrawal syndrome). Smáminka skal pramipexól um 0,52 mg (0,75 mg salts) á sólarhring þar til sólarhringsskammtur hefur verið minnkaður í 0,52 mg (0,75 mg salts). Síðan á að minnka skammtinn um 0,26 mg (0,375 mg salts) á sólarhring (sjá kafla 4.4). Hugsanlegt er að fráhrarfsheilkenni dópamínörva komi fram á meðan skammtar eru smáminkaðir og nauðsynlegt kann að vera að auka skammtinn tímabundið áður en skammtar eru minnkaðir smátt og smátt á ný (sjá kafla 4.4).

#### Skert nýrnastarfsemi

Brotthvarf pramipexóls er háð nýrnastarfsemi. Mælt er með eftirfarandi skömmtum við upphaf meðferðar:

Ekki þarf að minnka sólarhringsskammt eða skammtatíðni hjá sjúklingum með kreatínínúthreinsun yfir 50 ml/mín.

Sjúklingum með kreatínínúthreinsun milli 30 og 50 ml/mín á í upphafi að gefa 0,26 mg Mirapexin forðatöflur annan hvern dag. Gæta skal varúðar og meta nákvæmlega meðferðarsvörun og þolanleika eftir eina viku áður en skammtar eru auknir í einu sinni á dag. Ef frekari skammtaaukning er nauðsynleg á að auka skammta pramipexóls í 0,26 mg þrepum vikulega að hámarksskammti 1,57 mg pramipexól (2,25 mg salts) á dag.

Meðferð sjúklinga með kreatínínúthreinsun minni en 30 ml/mín með Mirapexin forðatöflum er ekki ráðlögð þar sem engin gögn liggja fyrir um þennan sjúklingahóp. Íhuga má notkun Mirapexin taflna.

Ef dregur úr nýrnastarfsemi meðan á viðhaldsmeðferð stendur á að fylgja ráðleggingunum hér á undan.

#### Skert lifrarstarfsemi

Líklega þarf ekki að breyta skömmtum handa sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi, þar sem um 90% af virka efninu sem frásogast skilst út um nýrun. Hins vegar hafa hugsanleg áhrif skertrar lifrarstarfsemi á lyfjahvörf Mirapexin ekki verið könnuð.

### Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Mirapexin hjá börnum yngri en 18 ára. Notkun Mirapexin forðataflna á ekki við hjá börnum við ábendingunni Parkinsonsveiki.

### **Lyfjagjöf**

Töflurnar á að gleypa heilar með vatni og þær má ekki tyggja, brjóta eða mylja. Töflurnar má taka með eða án matar og á að taka á hverjum degi u.þ.b. á sama tíma.

### **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Þegar Mirapexin er ávísað handa Parkinsonssjúklingum með skerta nýrnastarfsemi er lagt til að litlir skammtar séu notaðir, samsvarandi þeim sem eru tilgreindir í kafla 4.2.

### Ofskynjanir

Ofskynjanir eru þekkt aukaverkun í meðferð með dópamínörvum og levódópa. Sjúklingar skulu upplýstir um að (aðallega sjónrænar) ofskynjanir geti komið fram.

### Hreyfingatrekja

Í langt genginni Parkinsonsveiki og samsettri meðferð með levódópa, getur hreyfingatrekja komið fram við skammtastillingu Mirapexin við upphaf meðferðar og ef svo er skal minnka levódópaskammt.

### Truflun á vöðvaspennu (dystonia)

Stundum hefur verið greint frá áslægri truflun á vöðvaspennu þ.m.t. framsveigju á höfði og hálsi (*antecollis*), bakboga (*camptocormia*) og hliðarsveigju á hrygg (*pleurothotonus* (Pisa heilkenni)) hjá sjúklingum með Parkinsonsveiki einkum við upphaf meðferðar eða við stigvaxandi skammtaaukningu með pramipexóli. Þó svo truflun á vöðvaspennu geti verið einkenni Parkinsonsveiki, hefur dregið úr einkennunum hjá þessum sjúklingum við minnkaða skammta eða þegar pramipexólmeðferð er hætt. Ef truflun á vöðvaspennu kemur fram skal endurskoða meðferðaráætlun með dópamínörvum lyfjum og íhuga að breyta skammti pramipexóls.

### Skyndilegur svefn og svefndrungi

Pramipexól hefur verið tengt svefndrunga og tilvikum um skyndilegan svefn, einkum hjá sjúklingum með Parkinsonsveiki. Greint hefur verið frá tilvikum um skyndilegan svefn við dagleg störf, í sumum tilvikum án nokkurrar vitundar sjúklings og án fyrirboða, en þetta er sjaldgæft. Upplýsa á sjúklinga um þessa hættu og ráðleggja þeim að gæta varúðar við akstur og stjórnun véla meðan á meðferð með Mirapexin stendur. Sjúklingar, sem hafa fundið fyrir svefndrunga og/eða skyndilegum svefni, eiga að forðast að stunda akstur og stjórnun véla. Enn fremur má íhuga að minnka skammt lyfsins eða hætta meðferð. Vegna hugsanlegra samleggjandi áhrifa er ráðlagt að gæta varúðar þegar sjúklingar taka önnur róandi lyf eða neyta áfengis samhliða pramipexóli (sjá kafla 4.5, 4.7 og 4.8).

### Hvatastjórnunarröskun (Impulse control disorder)

Fylgjast skal reglulega með sjúklingum með tilliti til hvatastjórnunarröskunar. Gera skal sjúklingum og umönnunaraðilum grein fyrir að einkenni hvatastjórnunarröskunar, þar með talið sjúkleg spilafíkn, aukin kynhvöt, kynlífisfíkn, eyðslu- eða kaupárátta, átköst og áráttaúat, geta komið fram hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með dópamínörvum, þar með talið með Mirapexin. Íhuga skal skammtaminnkun/meðferðarrof með smáminnkandi skömmtum ef slík einkenni koma fram.

### Oflæti og óráð

Fylgjast skal reglulega með sjúklingum með tilliti til oflætis og óráðs. Gera skal sjúklingum og umönnunaraðilum grein fyrir að oflæti og óráð geta komið fram hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með pramipexóli. Íhuga skal skammtaminnkun/meðferðarrof með smáminnkandi skömmtum ef slík einkenni koma fram.

### Sjúklingar með geðrofssjúkdóma

Sjúklinga með geðrofssjúkdóma á aðeins að meðhöndla með dópamínörvum ef hugsanlegur ávinningur er meiri en áhættan. Forðast á samhliða notkun geðrofslyfja og pramipexóls (sjá kafla 4.5).

### Reglulegar augnskoðanir

Mælt er með reglulegum augnskoðunum eða ef sjóntruflanir koma fram.

### Alvarlegir hjarta- og æðasjúkdómar

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma. Blóðþrýstingsmælingar eru ráðlagðar, einkum í byrjun meðferðar, vegna almennrar hættu á stöðubundnum lágþrýstingi sem tengist dópamínvirkri meðferð.

### Illkynja sefunarheilkenni

Greint hefur verið frá einkennum sem benda til illkynja sefunarheilkennis þegar dópamínvirkri meðferð er skyndilega hætt (sjá kafla 4.2).

### Fráhvarfsheilkenni dópamínörva

Tilkynnt hefur verið um fráhvarfsheilkenni dópamínörva við notkun dópamínörva, þar með talið pramipexóls (sjá kafla 4.8). Þegar hætta á meðferð hjá sjúklingum með Parkinsonsveiki skal draga smátt og smátt úr notkun pramipexóls (sjá kafla 4.2). Takmarkaðar upplýsingar benda til þess að sjúklingar með hvatastjórnunarröskun og þeir sem fá stóra sólarhringsskammta og/eða stóra uppsafnaða skammta af dópamínörvum geti verið í meiri hættu á að þróa með sér fráhvarfsheilkenni dópamínörva. Fráhvarfsheilkenni geta m.a. verið sinnuleysi, kvíði, þunglyndi, þreyta, svitamyndun og verkir og levódópa hefur ekki áhrif á fráhvarfsheilkennin. Upplýsa skal sjúklinga um hugsanleg fráhvarfsheilkenni áður en dregið er smátt og smátt úr notkun pramipexóls og notkun þess hætt. Fylgjast skal náið með sjúklingum á meðan dregið er smátt og smátt úr notkun lyfsins og notkun þess hætt. Ef um er að ræða alvarleg og/eða viðvarandi fráhvarfsheilkenni, má íhuga tímabundna gjöf pramipexóls með lágsta virka skammti.

### Leifar í hægðum

Sumir sjúklingar hafa tilkynnt um leifar í hægðum sem geta líkst heilum Mirapexin forðatöflum. Ef sjúklingar tilkynna um slíkt skal lækurinn endurmeta svörun sjúklingsins við meðferðinni.

## **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

### Binding plasmapróteina

Pramipexól er í mjög litlum mæli (< 20%) bundið plasmapróteinum og umbrot er lítið hjá mönnum. Því eru milliverkanir við önnur lyf sem hafa áhrif á próteinbindingu í plasma eða brotthvarf fyrir tilstilli umbrots ólíkleg. Þar sem brotthvarf andkólnvirkra lyfja verður aðallega með umbroti er hætta á hugsanlegri milliverkun takmörkuð þó að milliverkun við andkólnvirk lyf hafi ekki verið könnuð. Engin milliverkun er við lyfjahlöf selegilíns og levódópa.

### Hemlar/keppinautar á virku nýrnaútskilnaðarferli

Címetidín minnkaði nýrnaúthreinsun pramipexóls um u.þ.b. 34%, líklega með hömlun seytiflutningskerfis katjóna í nýrnaþilum. Því geta lyf sem hamla þessu virka nýrnaútskilnaðarferli eða skiljast út eftir þessu ferli, svo sem címetidín, amantadín, mexiletín, zidovudín, cisplatín, kínín og procainamíð, haft milliverkun við pramipexól sem leiðir til minnkaðrar úthreinsunar pramipexóls. Hafa skal í huga að minnka pramipexólskammt þegar þessi lyf eru gefin samhliða Mirapexin.

### Samsett meðferð með levódópa

Þegar Mirapexin er gefið samhliða levódópa er ráðlagt að minnka levódópaskammt og halda skammti annarra Parkinsonslyfja stöðugum á meðan skammtur af Mirapexin er aukinn.

Vegna hugsanlegra samleggjandi áhrifa er ráðlagt að gæta varúðar ef sjúklingar taka önnur róandi lyf eða neyta áfengis samhliða notkun pramipexóls (sjá kafla 4.4, 4.7 og 4.8).

### Geðrofslyf

Forðast á samhliða notkun geðrofslyfja og pramipexóls (sjá kafla 4.4), t.d. ef búast má við hamlandi áhrifum.

## **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

### Meðganga

Áhrif á meðgöngu og brjóstgjöf hafa ekki verið könnuð hjá mönnum. Pramipexól hafði ekki fósturskemmandi áhrif hjá rottum og kaninum, en olli eiturverkunum á fósturvísi hjá rottum í skömmtum sem höfðu eiturverkanir á móður (sjá kafla 5.3). Ekki má nota Mirapexin á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til, þ.e. ef hugsanlegur ávinningur vegur þyngra en möguleg áhætta fyrir fóstrið.

### Brjóstgjöf

Þar sem meðferð með pramipexóli hemur seytingu prólaktíns hjá mönnum má búast við að hömlun verði á mjólkurmyndun.

Útskilnaður pramipexóls í brjóstamjólki hefur ekki verið rannsakaður hjá konum. Hjá rottum var þéttni geislavirkni virks efnis hærri í brjóstamjólki en í plasma.

Þar sem upplýsingar vantar fyrir menn eiga konur með barn á brjósti ekki að nota Mirapexin. Hins vegar skal hætta brjóstgjöf ef notkun lyfsins er óhjákvæmileg.

### Frjósemi

Engar rannsóknir hafa verið gerðar hvað varðar áhrif á frjósemi hjá mönnum. Í dýratilraunum hefur pramipexól haft áhrif á tímgunarhring og minnkaði frjósemi í kvendýrum eins og búast má við hjá dópamínörvum. Hins vegar bentu þessar rannsóknir ekki til beinna eða óbeinna skaðlegra áhrifa hvað varðar frjósemi hjá karldýrum.

## **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Mirapexin getur haft mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Ofskynjanir eða svefndrungi getur komið fram.

Upplýsa verður sjúklinga sem meðhöndlaðir eru með Mirapexin, og finna fyrir svefndrunga og/eða tilvikum um skyndilegan svefn, að þeir skuli forðast að stunda akstur og taka sér fyrir hendur störf þar sem skert árvekni getur sett þá eða aðra í alvarlega hættu og jafnvel lífshættu (t.d. við stjórnun véla) þar til slík endurtekin tilvik um skyndilegan svefn og svefndrunga koma ekki lengur fyrir (sjá einnig kafla 4.4, 4.5 og 4.8).

## **4.8 Aukaverkanir**

Greining á samantekt samanburðarrannsókna með lyfleysu, þar sem þátt tóku 1.778 sjúklingar með Parkinsonsveiki sem fengu pramipexól og 1.297 sjúklingar sem fengu lyfleysu, leiddi í ljós að tilkynningar um aukaverkanir voru tíðar í báðum hópunum. 67% sjúklinga sem fengu pramipexól og 54% sjúklinga sem fengu lyfleysu tilkynntu um að minnsta kosti eina aukaverkun.

Flestar aukaverkanir koma fram í byrjun meðferðar og meirihluti þeirra hverfur jafnvel þótt meðferð sé haldið áfram.

Aukaverkanir eru taldar upp innan líffæraflokka eftir tíðni (fjöldi sjúklinga líklegir til að fá aukaverkun) samkvæmt eftirfarandi skilgreiningu: mjög algengar ( $\geq 1/10$ ); algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ); sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ); mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ); koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Algengustu ( $\geq 5\%$ ) aukaverkanirnar sem komu fram hjá sjúklingum með Parkinsonsveiki og komu oftast fram hjá þeim sem meðhöndlaðir voru með pramipexóli en lyfleysu voru ógleði, hreyfingaregða, lágþrýstingur, sundl, svefndrungi, svefnleysi, hægðatregða, ofskynjanir, höfuðverkur og þreyta. Tíðni svefndrunga eykst við stærri skammta en 1,5 mg af pramipexólsalti á sólarhring (sjá kafla 4.2). Tíðari aukaverkun í samsetningu með levódópa var hreyfingaregða. Lágþrýstingur getur komið fram í byrjun meðferðar, einkum ef skammtar af pramipexóli eru stækkaðir of ört.

Líffærakerfi	Mjög algengar ( $\geq 1/10$ )	Algengar ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )	Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ )	Tíðni ekki þekkt
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra			lungnabólga		
Innkirtlar			óeðlileg seyting þvagstemma <sup>1</sup>		
Geðræn vandamál		svefnleysi ofskynjanir óeðlilegir draumar rugl  einkenni hvatastjórnunar-röskunar og áráttuhegðun	kauparátta sjúkleg spilaþíkn eirðarleysi kynlífsþíkn ranghugmyndir raskanir á kynhvöt ofsóknarkennd óráð átköst <sup>1</sup> matgræðgi <sup>1</sup>	oflæti	
Taugakerfi	svefndrungi sundl hreyfingaregða	höfuðverkur	skyndilegur svefn minnisleysi sjúkleg hreyfingapörf yfirlið		
Augu		sjónskerðing þ.m.t. tvísýni þokusýn minnkuð sjónskerpa			
Hjarta			hjärtabilun <sup>1</sup>		
Æðar		lágþrýstingur			
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti			mæði hiksti		

Meltingarfæri	ógleði	hægðatregða uppköst			
Húð og undirhúð			ofnæmisviðbrögð kláði útbrot		
Æxlunarfæri og brjóst				sjálfkrafa stinning getnaðarlíms	
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		þreyta þjúgur á útlimum			fráhvarfs- heilkenni dópamínörva þ.m.t. sinnuleysi, kvíði, þunglyndi, þreyta, svitamyndun og verkir
Rannsókn- niðurstöður		þyngdartap þ.m.t. minnkuð matarlyst	þyngdaraukning		

<sup>1</sup> Þessi aukaverkun hefur komið fram eftir markaðssetningu. Tíðniflokkun, með 95% öryggi, er ekki hærra en sjaldgæfar en gæti verið lægri. Nákvæmt mat á tíðni er ekki mögulegt þar sem þessi aukaverkun kom ekki fram í gagnagrunni klínískra rannsókna með 2.762 sjúklingum með Parkinsonsveiki sem fengu meðferð með pramipexóli.

#### Lýsing á völdum aukaverkunarum

##### Svefndrungi

Algengt er að pramipexól valdi svefndrunga og í sjaldgæfum tilvikum hefur það valdið miklum svefndrunga að degi til og skyndilegum svefni (sjá einnig kafla 4.4).

##### Raskanir á kynhvöt

Verið getur að pramipexól tengist í sjaldgæfum tilvikum röskunum á kynhvöt (aukinni eða minnkaðri).

##### Hvatastjórnunarröskun

Sjúkleg spilafíkn, aukin kynhvöt, kynlífsfíkn, eyðslu- eða kaupárátta, átköst og áráttaúat geta komið fram hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með dópamínörvum, þar með talið með Mirapexin (sjá kafla 4.4).

Í afturvirkri, skimunar, tilfella-viðmiðaðri þversniðsrannsókn sem tók til 3.090 sjúklinga með Parkinsonsveiki höfðu 13,6% allra sjúklinga, sem fengu meðferð með dópamínörva eða án dópamínörva, fengið einkenni hvatastjórnunarröskunar á síðustu sex mánuðum. Einkenni sem komu fram voru m.a. sjúkleg spilafíkn, kaupárátta, átköst og kynlífsfíkn. Mögulegir óháðir áhættuþættir fyrir einkennum hvatastjórnunarröskunar voru m.a. meðferð með dópamínörvum og hærra skammtar dópamínörva, lægri aldur ( $\leq 65$  ára), að vera ógiftur og fjölskyldusaga um áhættuhegðun sem sjúklingur hefur sjálfur greint frá.

##### Fráhvarfsheilkenni dópamínörva

Hugsanlegt er að vart verði við aðrar aukaverkanir en tengdar hreyfigetu þegar dregið er smátt og smátt úr notkun dópamínörva, þar með talið pramipexóls, eða þegar notkun þeirra er hætt. Einkenni eru meðal annars sinnuleysi, kvíði, þunglyndi, þreyta, svitamyndun og verkir (sjá kafla 4.4).



### Hjartabilun

Greint hefur verið frá hjartabilun hjá sjúklingum á meðferð með pramipexóli í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu. Í lyfjafaraldsfræðilegri rannsókn var notkun pramipexóls tengd aukinni hættu á hjartabilun borið saman við þegar pramipexól var ekki notað (áhættuhlutfall 1,86; 95% CI, 1,21-2,85).

### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## **4.9 Ofskömmtnun**

Engin klínísk reynsla er af mikilli ofskömmtnun. Þær aukaverkanir sem búast má við ættu að tengjast lyfhrifum dópamínörva, þar með talin ógleði, uppköst, sjúkleg hreyfingarþörf (hyperkinesia), ofskynjanir, óróleiki og lágþrýstingur. Ekkert mót efni er þekkt við ofskömmtnun dópamínörva. Ef einkenni um örvun miðtaugakerfis eru fyrir hendi getur sefandi lyf verið viðeigandi. Meðferð við ofskömmtnun getur falið í sér almenna stuðningsmeðferð auk magaskolunar, vökvagjafar í æð, gjöf lyfjakola og eftirliti með hjartarafriti.

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Lyf við Parkinsonsjúkdómi, dópamínvirk lyf, ATC-flokkur: N04BC05.

#### Verkunarháttur

Pramipexól er dópamínörvi sem binst mjög sértækt og sérhæft við D2 undirflokk dópamínviðtaka þar sem það hefur forgangssækni í D3 viðtaka og hefur fulla eðlislega virkni þar.

Pramipexól minnkar hreyfiskerðingu vegna Parkinsonsveiki með því að örva dópamínviðtaka í rákakjarna (striatum). Dýrarannsóknir hafa sýnt fram á að pramipexól hamlar nýmyndun dópamíns, losun og endurmyndun.

#### Lyfhrif

Hjá sjálfboðaliðum sást skammtaháð minnkun á prólaktíni. Í klínískri rannsókn með heilbrigðum sjálfboðaliðum, þar sem Mirapexin forðatöflur voru stilltar inn hraðar (á 3 daga fresti) en ráðlagt er upp að 3,15 mg pramipexól (4,5 mg af salti) á sólarhring, kom fram hækkun á blóðþrýstingi og hraðari hjartsláttur. Þessi áhrif sáust ekki í rannsóknum á sjúklingum.

#### Verkun og öryggi við Parkinsonsveiki

Hjá sjúklingum dregur pramipexól úr einkennum Parkinsonsveiki. Samanburðarrannsóknir náðu til um 1.800 sjúklinga með sjúkdóm af stigi I-V á Hoehn og Yahr kvarða sem voru meðhöndlaðir með pramipexóli. Af þeim voru um 1.000 með langt genginn sjúkdóm, fengu levódópameðferð samhliða og þjáðust af hreyfitruflunum.

Á fyrri stigum Parkinsonsveiki og þegar sjúkdómurinn var langt genginn hélst verkun pramipexóls í um sex mánuði í samanburðarrannsóknunum. Í opnum framhaldsrannsóknum sem stóðu yfir í meira en þrjú ár sáust engin merki um minnkaða verkun.

Í tvíblindri samanburðarrannsókn sem stóð í tvö ár seinkaði upphafsmeðferð með pramipexóli því marktækt að hreyfitruflanir kæmu fram og fækkaði þessum tilvikum í samanburði við upphafsmeðferð með levódopa. Þessi seinkun á hreyfitruflunum við notkun pramipexóls skal metin gegn bættri

hreyfgetu við levódópameðferð (mælt sem meðalbreyting í UPDRS-stigum). Heildartíðni ofskynjana og svefndrunga var venjulega hærrí þann tíma sem skammtaaukning stóð yfir hjá þeim hópi sem fékk pramipexól. Hins vegar var enginn marktækur munur við viðhaldsmeðferð. Hafa skal þessi atriði í huga þegar hafin er meðferð með pramipexóli hjá sjúklingum með Parkinsonsveiki.

Öryggi og verkun Mirapexin forðataflna við meðferð á Parkinsonsveiki var metin í fjölþjóða lyfjapróunarverkefni sem samanstóð af þremur slembuðum samanburðarrannsóknum. Tvær rannsóknir voru á sjúklingum með fyrri stig Parkinsonsveiki og ein rannsókn var á sjúklingum með langt genginn sjúkdóm.

Yfirburðir Mirapexin forðataflna umfram lyfleysu sáust eftir 18 vikna meðferð á bæði aðalendapunkti með tilliti til verkunar (UPDRS stigum úr hluta II+III) og lykilaugaendapunkti með tilliti til verkunar (CGI-I og PGI-I svörunarstig) í tvíblindri, samanburðarrannsókn með lyfleysu sem náði til samtals 539 sjúklinga með Parkinsonsveiki á fyrri stigum. Sýnt var fram á viðvarandi verkun í 33 vikur. Mirapexin forðatöflur voru ekki síðri en pramipexól töflur þegar miðað var við UPDRS stig úr hluta II+III við viku 33.

Í tvíblindri samanburðarrannsókn með lyfleysu sem náði til 517 sjúklinga með langt gengna Parkinsonsveiki, sem voru á samhliða meðferð með levódópa var sýnt fram á yfirburði Mirapexin forðataflna miðað við lyfleysu eftir 18 vikna meðferð á bæði aðalendapunkti með tilliti til verkunar (UPDRS stigum úr hluta II+III) og lykilaugaendapunkti með tilliti til verkunar (off-time).

Verkun og þolanleiki, þegar skipt er úr meðferð með Mirapexin töflum í Mirapexin forðatöflur í sömu sólarhringsskömmtum strax daginn eftir að síðasta Mirapexin taflan er tekin, var metin í tvíblindri klínískri rannsókn hjá sjúklingum með Parkinsonsveiki á fyrri stigum.

Verkun var viðvarandi hjá 87 af 103 sjúklingum sem skiptu í Mirapexin forðatöflur. Af þessum 87 sjúklingum breyttu 82,8% ekki skömmtum, 13,8% juku skammta og 3,4% minnkuðu skammta. Hjá helmingi þeirra 16 sjúklinga sem ekki náðu viðmiðinu um viðvarandi verkun í UPDRS stigum úr hluta II+III var breytingin frá upphafsgildi ekki talin hafa klíniska þýðingu. Aðeins einn sjúklingur sem skipti í Mirapexin forðatöflur fékk lyfjatengda aukaverkun sem leiddi til stöðvunar á notkun lyfsins.

### Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á Mirapexin hjá öllum undirhópum barna við Parkinsonsveiki (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

## **5.2 Lyfjahvörf**

### Frásog

Pramipexól frásogast vel eftir inntöku. Nýting er yfir 90%.

Í fasa I rannsókn, þar sem metnar voru pramipexól töflur og forðatöflur á fastandi maga kom í ljós að lágmarksplasmaþéttni og hámarksplasmaþéttni ( $C_{min}$ ,  $C_{max}$ ) og útsetning (AUC) var jafngild við sömu sólarhringsskammta af Mirapexin forðatöflum teknar einu sinni á sólarhring og Mirapexin töflum teknar 3-svar á sólarhring.

Mirapexin forðatöflur einu sinni á sólarhring valda minna flökti á plasmáþéttni pramipexóls yfir 24 klst. borið saman við pramipexól töflur 3-svar á sólarhring.

Hámarksplasmáþéttni næst u.þ.b. 6 klst. eftir töku Mirapexin forðataflna. Útsetning nær jafnvægi í síðasta lagi eftir 5 daga samfellda notkun.

Samtímis neysla fæðu hefur yfirleitt ekki áhrif á aðgengi pramipexóls. Neysla fituríkrar fæðu leiddi til aukningar á hámarksþéttni ( $C_{max}$ ) um u.þ.b. 24% eftir stakan skammt og u.þ.b. 20% eftir marga

skammta og um u.þ.b. 2 klst. seinkun á tímanum sem tekur að ná hámarksþéttni hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum. Samhliða neysla fæðu hafði ekki áhrif á heildarútsetningu (AUC). Aukningin á  $C_{max}$  er ekki talin hafa klínískt mikilvægi. Í fasa III rannsóknnum á öryggi og verkun Mirapexin forðataflna var sjúklingum sagt að taka rannsóknarlyf án tillits til neyslu fæðu.

Þó að líkamsþyngd hafi ekki áhrif á AUC kom í ljós að hún hafði áhrif á dreifingarrúmmál og þannig á hámarksþéttni  $C_{max}$ . Mínnkun líkamsþyngdar um 30 kg veldur hækkun á  $C_{max}$  um 45%. Hins vegar komu ekki fram klínískt mikilvæg áhrif líkamsþyngdar á meðferðarsvörun og þolanleika Mirapexin forðataflna í fasa III rannsóknnum hjá sjúklingum með Parkinsonsveiki.

Lyfjahlvörf pramipexóls eru línuleg og lítill munur er á plasmabéttni milli sjúklinga.

#### Dreifing

Hjá mönnum er próteinbinding pramipexóls mjög lítil (< 20%) og dreifingarrúmmál er stórt (400 l). Há þéttni sást í heilavef hjá rottum (um 8-föld miðað við plasma).

#### Umbrot

Pramipexól umbrotnar aðeins í litlum mæli hjá mönnum.

#### Brotthvarf

Brotthvarf verður aðallega með útskilnaði á óbreyttu pramipexóli um nýru. Um 90% af  $^{14}C$ -merktum skammti skilst út um nýru en minna en 2% finnst í hægðum. Heildarúthreinsun pramipexóls er um 500 ml/mín. og nýrnaúthreinsun er um 400 ml/mín. Helmingunartími brotthvarfs ( $t_{1/2}$ ) er breytilegur frá 8 klst. hjá ungum einstaklingum til 12 klst. hjá öldruðum.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Rannsóknir á eiturverkunum eftir endurtekna skammta sýndu að pramipexól hefur starfræn áhrif, sem aðallega tengjast miðtaugakerfi og æxlunarfærum kvenna og sem stafa líklega af óhóflegum lyfhrifum pramipexóls.

Þanbils- og slagbilsþrýstingur lækkaði í smágrísam (minipigs) svo og hjartsláttarhraði og tilhneiging til blóðþrýstingslækkandi áhrifa sást hjá öpum.

Hugsanleg áhrif pramipexóls á æxlun hafa verið könnuð hjá rottum og kaninum. Pramipexól hafði ekki fósturskemmandi áhrif hjá rottum og kaninum en olli eiturverkunum á fósturvísi hjá rottum við skammta sem höfðu eiturverkanir á móður. Vegna vals á dýrategundum og takmarkaðra þátta sem hafa verið kannaðir, hafa aukaverkanir pramipexóls á meðgöngu og áhrif á fjjósemi karldýra ekki verið að fullu upplýst.

Seinkun á kynþroska (þ.e. aðskilnaður forhúðar frá slímhúðinni (preputial separation) og leggangaopnun) sást hjá rottum. Þýðing þessa fyrir menn er ekki þekkt.

Pramipexól hefur ekki eiturverkun á erfðaefni. Í rannsóknnum á krabbameinsvaldandi eiginleikum kom fram Leydig-frumu vefjaaukning (Leydig cell hyperplasia) hjá karlrottum og kirtilæxli, sem eru skýrð með prólaktínhemjandi áhrifum pramipexóls. Þessi niðurstaða hefur ekki klíníska þýðingu fyrir menn. Sama rannsóknin sýndi að við skammta 2 mg/kg (salts) og stærri tengdist pramipexól sjónuhrörnun hjá hvítungjarottum. Það síðarnefnda kom ekki fram hjá rottum með litarefni eða í rannsókn á krabbameinsvaldandi eiginleikum hjá hvítungjamúsum sem stóð í tvö ár eða í neinni annarri dýrategund sem rannsökuð var.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Hypromellósi 2208  
Maíssterkja  
Karbomer 941  
Vatnsfrí kísilkvoða  
Magnesíumsterat

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.  
Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

### **6.5 Gerð fláts og innihald**

OPA/ál/PVC-álþynnur  
Í hverju þynnuspjaldi eru 10 forðatöflur.  
Öskjur með 1, 3 eða 10 þynnuspjöldum (10, 30 eða 100 töflur).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

Mirapexin 0,26 mg forðatöflur  
EU/1/97/051/013-015

Mirapexin 0,52 mg forðatöflur  
EU/1/97/051/016-018

Mirapexin 1,05 mg forðatöflur  
EU/1/97/051/019-021

Mirapexin 1,57 mg forðatöflur  
EU/1/97/051/028-030

Mirapexin 2,1 mg forðatöflur  
EU/1/97/051/022-024

Mirapexin 2,62 mg forðatöflur  
EU/1/97/051/031-033

Mirapexin 3,15 mg forðatöflur  
EU/1/97/051/025-027

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 23. febrúar 1998.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 23. febrúar 2008.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

## **A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

### Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Strasse 51 – 61  
59320 Ennigerloh  
Þýskaland

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

## **B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

## **C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefagáttinni.

## **D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmerkun áhættu) næst.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**



## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja

### 1. HEITI LYFS

Mirapexin 0,088 mg töflur  
pramipexól

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 0,125 mg pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrat samsvarandi 0,088 mg pramipexól.

### 3. HJÁLPAEFNI

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

30 töflur  
100 töflur

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30 °C.  
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKADSLEYFISNÚMÉR**

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

**13. LOTUNÚMÉR**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Mirapexin 0,088 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**

**Þynna**

**1. HEITI LYFS**

Mirapexin 0,088 mg töflur  
pramipexól

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim (logo)

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja

### 1. HEITI LYFS

Mirapexin 0,18 mg töflur  
pramipexól

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 0,25 mg pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrat samsvarandi 0,18 mg pramipexól.

### 3. HJÁLPAEFNI

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

30 töflur  
100 töflur

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30 °C.  
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKADSLEYFISNÚMER**

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

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Mirapexin 0,18 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**

**Þynna**

**1. HEITI LYFS**

Mirapexin 0,18 mg töflur  
pramipexól

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim (logo)

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

Askja

**1. HEITI LYFS**

Mirapexin 0,35 mg töflur  
pramipexól

**2. VIRK(T) EFNI**

Hver tafla inniheldur 0,5 mg pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrat samsvarandi 0,35 mg pramipexól.

**3. HJÁLPAEFNI**

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

30 töflur  
100 töflur

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til inntöku  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 30 °C.  
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.



**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKADSLEYFISNÚMER**

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

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Mirapexin 0,35 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**

**Þynna**

**1. HEITI LYFS**

Mirapexin 0,35 mg töflur  
pramipexól

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim (logo)

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja

### 1. HEITI LYFS

Mirapexin 0,7 mg töflur  
pramipexól

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 1,0 mg pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrat samsvarandi 0,7 mg pramipexól.

### 3. HJÁLPAEFNI

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

30 töflur  
100 töflur

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30 °C.  
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKADSLEYFISNÚMER**

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

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Mirapexin 0,7 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**

**Þynna**

**1. HEITI LYFS**

Mirapexin 0,7 mg töflur  
pramipexól

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim (logo)

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja

### 1. HEITI LYFS

Mirapexin 0,26 mg forðatöflur  
pramipexól

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver forðatafla inniheldur 0,375 mg pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrat samsvarandi 0,26 mg pramipexól.

### 3. HJÁLPAEFNI

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

10 forðatöflur  
30 forðatöflur  
100 forðatöflur

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku einu sinni á sólarhring.  
Gleypið í heilu lagi, má ekki tyggja, brjóta eða mylja.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

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

**13. LOTUNÚMÉR**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Mirapexin 0,26 mg forðatöflur

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**

**Þynna**

**1. HEITI LYFS**

Mirapexin 0,26 mg forðatöflur  
pramipexól

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim (logo)

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**



## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja

### 1. HEITI LYFS

Mirapexin 0,52 mg forðatöflur  
pramipexól

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver forðatafla inniheldur 0,75 mg pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrat samsvarandi 0,52 mg pramipexól.

### 3. HJÁLPAEFNI

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

10 forðatöflur  
30 forðatöflur  
100 forðatöflur

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku einu sinni á sólarhring.  
Gleypið í heilu lagi, má ekki tyggja, brjóta eða mylja.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EDA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

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

**13. LOTUNÚMÉR**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Mirapexin 0,52 mg forðatöflur

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**

**Þynna**

**1. HEITI LYFS**

Mirapexin 0,52 mg forðatöflur  
pramipexól

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim (logo)

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja

### 1. HEITI LYFS

Mirapexin 1,05 mg forðatöflur  
pramipexól

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver forðatafla inniheldur 1,5 mg pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrat samsvarandi 1,05 mg pramipexól.

### 3. HJÁLPAEFNI

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

10 forðatöflur  
30 forðatöflur  
100 forðatöflur

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku einu sinni á sólarhring.  
Gleypið í heilu lagi, má ekki tyggja, brjóta eða mylja.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

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

**13. LOTUNÚMÉR**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Mirapexin 1,05 mg forðatöflur

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**

**Þynna**

**1. HEITI LYFS**

Mirapexin 1,05 mg forðatöflur  
pramipexól

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim (logo)

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja

### 1. HEITI LYFS

Mirapexin 1,57 mg forðatöflur  
pramipexól

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver forðatafla inniheldur 2,25 mg pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrat samsvarandi 1,57 mg pramipexól.

### 3. HJÁLPAEFNI

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

10 forðatöflur  
30 forðatöflur  
100 forðatöflur

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku einu sinni á sólarhring.  
Gleypið í heilu lagi, má ekki tyggja, brjóta eða mylja.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

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

**13. LOTUNÚMÉR**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Mirapexin 1,57 mg forðatöflur

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN



**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**

**Þynna**

**1. HEITI LYFS**

Mirapexin 1,57 mg forðatöflur  
pramipexól

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim (logo)

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja

### 1. HEITI LYFS

Mirapexin 2,1 mg forðatöflur  
pramipexól

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver forðatafla inniheldur 3 mg pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrat samsvarandi 2,1 mg pramipexól.

### 3. HJÁLPAREFNI

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

10 forðatöflur  
30 forðatöflur  
100 forðatöflur

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku einu sinni á sólarhring.  
Gleypið í heilu lagi, má ekki tyggja, brjóta eða mylja.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKADSLEYFISNÚMÉR**

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

**13. LOTUNÚMÉR**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Mirapexin 2,1 mg forðatöflur

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**

**Þynna**

**1. HEITI LYFS**

Mirapexin 2,1 mg forðatöflur  
pramipexól

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim (logo)

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja

### 1. HEITI LYFS

Mirapexin 2,62 mg forðatöflur  
pramipexól

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver forðatafla inniheldur 3,75 mg pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrat samsvarandi 2,62 mg pramipexól.

### 3. HJÁLPAEFNI

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

10 forðatöflur  
30 forðatöflur  
100 forðatöflur

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku einu sinni á sólarhring.  
Gleypið í heilu lagi, má ekki tyggja, brjóta eða mylja.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EDA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

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

**13. LOTUNÚMÉR**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Mirapexin 2,62 mg forðatöflur

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**

**Þynna**

**1. HEITI LYFS**

Mirapexin 2,62 mg forðatöflur  
pramipexól

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim (logo)

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja

### 1. HEITI LYFS

Mirapexin 3,15 mg forðatöflur  
pramipexól

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver forðatafla inniheldur 4,5 mg pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrat samsvarandi 3,15 mg pramipexól.

### 3. HJÁLPAEFNI

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

10 forðatöflur  
30 forðatöflur  
100 forðatöflur

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku einu sinni á sólarhring.  
Gleypið í heilu lagi, má ekki tyggja, brjóta eða mylja.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.



**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

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

**13. LOTUNÚMÉR**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Mirapexin 3,15 mg forðatöflur

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**

**Þynna**

**1. HEITI LYFS**

Mirapexin 3,15 mg forðatöflur  
pramipexól

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim (logo)

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

## **B. FYLGISEDILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Mirapexin 0,088 mg töflur**  
**Mirapexin 0,18 mg töflur**  
**Mirapexin 0,35 mg töflur**  
**Mirapexin 0,7 mg töflur**  
pramipexól

### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Mirapexin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Mirapexin
3. Hvernig nota á Mirapexin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Mirapexin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## 1. Upplýsingar um Mirapexin og við hverju það er notað

Mirapexin inniheldur virka efnið pramipexól og tilheyrir flokki lyfja sem kallast dópamínörvar sem örva dópamínviðtaka í heilanum. Örvun dópamínviðtaka hrindir af stað taugaboðum í heilanum sem hjálpa til við stjórnun líkamshreyfinga.

### Mirapexin er notað til:

- meðhöndlunar á einkennum frumkominnar Parkinsonsveiki hjá fullorðnum. Það má nota eitt og sér eða samhliða levódópa (annað lyf við Parkinsonsveiki).
- meðhöndlunar á einkennum miðlungs til alvarlegrar frumkominnar fótaóeirðar hjá fullorðnum.

## 2. Áður en byrjað er að nota Mirapexin

### Ekki má nota Mirapexin

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir pramipexóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Mirapexin er notað. Láttu lækninn vita ef þú ert með, hefur haft eða færð einhvern sjúkdómssvilla eða einkenni, sérstaklega eitthvað af eftirtöldu:

- nýrnasjúkdóm.
- ofskynjanir (ef þú sérð, heyrir eða finnur fyrir einhverju sem er ekki til staðar). Flestar ofskynjanir eru sjónrænar.
- hreyfingatrengd (t.d. óeðlilegar, stjórnlausar hreyfingar útlima). Ef þú ert með langt gengna Parkinsonsveiki og ert einnig að taka levódópa getur þú fengið hreyfingatrengdu meðan verið er að auka Mirapexin skammta.

- truflun á vöðvaspennu (vangeta til að halda líkamanum og hálsi í uppréttri stöðu (áslæg slekja)). Þú getur einkum fundið fyrir framsveigju á höfði og hálsi, bakboga eða hliðarsveigju á hrygg (Pisa heilkenni).
- syfja eða tilfelli þar sem sjúklingurinn fellur skyndilega í svefn.
- geðveiki (t.d. sambærileg einkenni og við geðklofa).
- sjónskerðing. Þú þarft að fara reglulega í augnskoðun meðan á Mirapexin meðferð stendur.
- alvarlegir hjarta- og æðsjúkdómar. Þú þarft að láta fylgjast reglulega með blóðþrýstingi, sérstaklega í upphafi meðferðar. Það er til að koma í veg fyrir réttstöðuþrýstingsfall (blóðþrýstingsfall þegar staðið er upp).
- Versnun fótaóeirðar. Ef þú finnur fyrir því að einkennin byrja fyrr en venjulega á kvöldin (eða jafnvel síðdegis), eru ákafari eða hafa áhrif á stærri hluta viðkomandi útlíma eða aðra útlími. Læknirinn gæti minnkað skammtinn eða stöðvað meðferðina.

Láttu lækninn vita ef þú eða fjölskylda þín/umönnunaraðili taka eftir sterkri og sífelldri löngun hjá þér til þess að hegða þér á þann hátt sem er ólíkt þér og að þú getir ekki staðist þær skyndihvatir eða freistingu til athafna sem gætu skaðað þig eða aðra. Þetta er kallað hvatastjórnunarröskun og getur m.a. falið í sér hegðun eins og spilafíkn, óhóflegt át eða eyðslu, óeðlilega mikla kynhvöt eða það að vera upptekinn af auknum kynferðislegum hugsunum eða tilfinningum. Læknirinn gæti þurft að aðlaga skammtinn eða gera hlé á meðferðinni.

Láttu lækninn vita ef þú eða fjölskylda þín/umönnunaraðili taka eftir að þú ert farin(n) að sýna einkenni oflætis (æsingur, ofsakæti eða óhóflega spenn(ur)) eða óráðs (minnkuð árvekni, rugl eða missir raunveruleikaskyns). Læknirinn gæti þurft að aðlaga skammtinn eða gera hlé á meðferðinni.

Láttu lækninn vita ef þú finnur fyrir einkennum á borð við þunglyndi, sinnuleysi, kvíða, þreytu, svitamyndun eða verki eftir að þú hættir eða minnkar meðferð með Mirapexin. Ef vandamálið varir lengur en nokkrar vikur gæti læknirinn þurft að aðlaga meðferðina.

Láttu lækninn vita ef þú finnur fyrir vangetu til að halda líkamanum og hálsi í uppréttri stöðu (áslæg slekja). Ef þetta gerist getur verið að læknirinn aðlagi eða breyti lyfjameðferðinni.

### **Börn og unglíngar**

Ekki er mælt með notkun Mirapexin fyrir börn og unglínginga yngri en 18 ára.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Mirapexin**

Látíð lækninn eða lyfjafraeðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf, náttúruylf, hollustumatvöru eða fæðubótarefni sem þú hefur fengið án lyfseðils.

Varast ber að nota Mirapexin samhliða notkun geðrofslyfja.

Gæta skal varúðar ef eftirfarandi lyf eru notuð:

- címetidín (notað til að meðhöndla miklar magasýrur og magasár)
- amantadín (sem getur verið notað til að meðhöndla Parkinsonsveiki)
- mexiletín (notað til að meðhöndla óreglulegan hjartslátt, þetta ástand er þekkt sem taktruflun frá slegli)
- zidovudín (sem getur verið notað til að meðhöndla alnæmi (AIDS), sjúkdóm í ónæmiskerfinu)
- cisplatin (notað til að meðhöndla ýmsar tegundir krabbameins)
- kínín (sem er hægt að nota til að fyrirbyggja sársaukafullan sinadrátt í fótum að nóttu og til meðferðar á ákveðinni tegund malaríu sem kallast falciparum malaría („illkynja“ malaría)
- prokainamíð (notað til að meðhöndla óreglulegan hjartslátt)

Hjá þeim sem nota levódópa er ráðlagt að minnka levódópaskammt við upphaf meðferðar með Mirapexin.

Forðast ber notkun róandi lyfja (sem hafa sefandi áhrif) eða ef áfengis er neytt. Í slíkum tilvikum getur Mirapexin haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

### **Notkun Mirapexin með mat, drykk eða áfengi**

Gæta skal varúðar við neyslu áfengis meðan á Mirapexin meðferð stendur. Mirapexin má taka með eða án matar.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Læknirinn mun ræða við þig um hvort ráðlegt sé að halda áfram að taka Mirapexin.

Áhrif Mirapexin á fóstur er ekki þekkt. Því skulu þungaðar konur ekki nota Mirapexin nema læknirinn hafi ráðlagt það.

Mirapexin á ekki að nota meðan á brjóstgjöf stendur. Mirapexin getur minnkað mjólkurmyndun. Auk þess getur lyfið borist yfir í brjóstamjólk og borist til barnsins. Ef ekki er hægt að komast hjá notkun Mirapexin skal hætta brjóstgjöf.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

### **Akstur og notkun véla**

Mirapexin getur valdið ofskynjunum (maður sér, heyrir eða finnur fyrir einhverju sem er ekki til staðar). Ef þú finnur fyrir þessum einkennum skaltu hvorki stjórna tækjum né vélum.

Tengsl hafa sést á milli notkunar Mirapexin og syfju og þekkt eru tilfelli þar sem sjúklingur fellur skyndilega í svefn, sérstaklega sjúklingar með Parkinsonsveiki. Ef þú færð þessar aukaverkanir máttu ekki aka eða stjórna vélum. Þú skalt segja læknum frá því ef þetta hendir þig.

## **3. Hvernig nota á Mirapexin**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum. Læknirinn mun ráðleggja rétta skammta.

Mirapexin má taka með eða án matar. Gleypið töflurnar með vatni.

### **Parkinsonsveiki**

Sólarhringsskammt á að taka í þremur jöfnum skömmtum.

Fyrstu vikuna er venjulegur skammtur ein Mirapexin 0,088 mg tafla þrisvar sinnum á sólarhring (jafngildir 0,264 mg á sólarhring).

	Vika 1
Fjöldi taflna	1 Mirapexin 0,088 mg tafla þrisvar sinnum á sólarhring
Heildarskammtur (mg) á sólarhring	0,264

Skammturinn verður síðan aukinn á fimm til sjö daga fresti samkvæmt læknisráði þar til stjórn hefur fengist á einkennum (viðhaldsskammtur).

	Vika 2	Vika 3
Fjöldi taflna	1 Mirapexin 0,18 mg tafla þrisvar sinnnum á sólarhring EDA 2 Mirapexin 0,088 mg töflur þrisvar sinnnum á sólarhring	1 Mirapexin 0,35 mg tafla þrisvar sinnnum á sólarhring EDA 2 Mirapexin 0,18 mg töflur þrisvar sinnnum á sólarhring
Heildarskammtur (mg) á sólarhring	0,54	1,1

Venjulegur viðhaldsskammtur er 1,1 mg á sólarhring. Hins vegar getur þurft að stækka skammtinn enn frekar. Ef það reynist nauðsynlegt þá mun lækurinn stækka skammtinn í hámarksskammt 3,3 mg pramipexól á sólarhring. Minni viðhaldsskammtur, þrjár Mirapexin 0,088 mg töflur á sólarhring er einnig hugsanlegur.

	Minnsti viðhaldsskammtur	Stærsti viðhaldsskammtur
Fjöldi taflna	1 Mirapexin 0,088 mg tafla þrisvar sinnnum á sólarhring	1 Mirapexin 0,7 mg tafla og 1 Mirapexin 0,35 mg tafla þrisvar sinnnum á sólarhring
Heildarskammtur (mg) á sólarhring	0,264	3,15

#### *Sjúklingar með nýrnasjúkdóm*

Ef þú hefur miðlungs eða alvarlegan nýrnasjúkdóm mun lækurinn ávísa minni skammti. Í þeim tilvikum þarf aðeins að taka töflurnar einu sinni eða tvisvar sinnnum á sólarhring. Þegar um er að ræða í meðallagi alvarlegan nýrnasjúkdóm er venjulegur upphafsskammtur ein Mirapexin 0,088 mg tafla tvisvar sinnnum á sólarhring. Í tilvikum alvarlegs nýrnasjúkdóms er venjulegur upphafsskammtur aðeins ein Mirapexin 0,088 mg tafla á sólarhring.

#### **Fótaóeirð**

Skammturinn er yfirleitt tekinn einu sinni á sólarhring, að kvöldi, tveimur til þremur klukkustundum fyrir svefn.

Í fyrstu viku meðferðar er venjulegur skammtur ein Mirapexin 0,088 mg tafla einu sinni á sólarhring (jafngildir 0,088 mg á sólarhring).

	Vika 1
Fjöldi taflna	1 Mirapexin 0,088 mg tafla
Heildarskammtur (mg) á sólarhring	0,088

Skammturinn verður síðan aukinn á fjögurra til sjö daga fresti samkvæmt lækisráði þar til stjórn hefur fengist á einkennum (viðhaldsskammtur).

	Vika 2	Vika 3	Vika 4
Fjöldi taflna	1 Mirapexin 0,18 mg tafla EÐA 2 Mirapexin 0,088 mg töflur	1 Mirapexin 0,35 mg tafla EÐA 2 Mirapexin 0,18 mg töflur EÐA 4 Mirapexin 0,088 mg töflur	1 Mirapexin 0,35 mg tafla og 1 Mirapexin 0,18 mg tafla EÐA 3 Mirapexin 0,18 mg töflur EÐA 6 Mirapexin 0,088 mg töflur
Heildarskammtur (mg) á sólarhring	0,18	0,35	0,54

Sólarhringskammtur á ekki að vera stærri en sex Mirapexin 0,088 mg töflur eða sem nemur 0,54 mg skammti (0,75 mg pramipexól salt).

Ef hætt er að taka töflurnar lengur en í fáeina daga og óskað er eftir að hefja meðferð að nýju, þarf að byrja á minnsta upphafsskammti aftur. Síðan má auka skammtinn aftur eins og gert var í upphafi meðferðar. Ráðfærðu þig við lækinn.

Læknirinn mun endurmeta meðferðina eftir þrjá mánuði til að ákveða hvort halda skuli meðferð áfram eða ekki.

#### *Sjúklingar með nýrnasjúkdóma*

Ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm er hugsanlegt að Mirapexin henti þér ekki.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef teknar eru of margar töflur fyrir slysi,

- á strax að hafa samband við lækni eða næstu slysa- og bráðamóttöku og fá ráðleggingar.
- þú gætir fengið uppköst, eirðarleysi eða aðrar aukaverkanir sem er lýst í kafla 4 (*Hugsanlegar aukaverkanir*)

#### **Ef gleymist að taka Mirapexin**

Ekki hafa áhyggjur. Slepptu skammtinum sem gleymdist en taktu þann næsta á réttum tíma. Ekki reyna að bæta upp skammt sem gleymdist.

#### **Ef hætt er að nota Mirapexin**

Ekki hætta notkun Mirapexin án þess að ráðfæra þig við lækinn. Ef þú þarft að hætta töku lyfsins mun læknirinn minnka skammtinn smám saman. Það minnkar líkurnar á versnun einkenna.

Þeir sem eru með Parkinsonsveiki skulu ekki hætta Mirapexin meðferð skyndilega. Skyndileg stöðvun meðferðar getur valdið sjúkdómsástandi sem nefnist illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome), sem getur haft í för með sér meiriháttar heilsufarslega áhættu. Meðal einkenna eru:

- hreyfingatregða (missir hreyfingu)
- stífir vöðvar
- hiti
- óstöðugur blóðþrýstingur
- hraðtaktur (aukinn hjartsláttur)
- rugl
- minnkuð meðvitund (t.d. dá)

Stöðvun meðferðar eða minnkun á skammti Mirapexin getur hugsanlega valdið sjúkdómsástandi sem nefnist fráhrarfsheilkenni dópamínörva. Meðal einkenna eru þunglyndi, sinnuleysi, kvíði, þreyta, svitamyndun eða verkir. Ef þú finnur fyrir þessum einkennum skaltu hafa samband við lækinn.



Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Mat aukaverkana er byggt á eftirfarandi tíðni:

Mjög algengar:	geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum
Algengar:	geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum
Sjaldgæfar:	geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum
Mjög sjaldgæfar:	geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum
Koma örsjaldan fyrir:	geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum
Tíðni ekki þekkt:	ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

*Ef þú ert með Parkinsonsveiki getur þú fundið fyrir eftirfarandi aukaverkunum:*

##### Mjög algengar:

- Hreyfingatrekja (t.d. óeðlilegar, ósjálfráðar hreyfingar útlíma)
- Syfja
- Sundl
- Ógleði

##### Algengar:

- Þörf fyrir að hegða sér á óvenjulegan hátt
- Ofskynjanir (maður sér, heyrir eða finnur fyrir einhverju sem er ekki til staðar)
- Rugl
- Þreyta
- Svefnleysi
- Bjúgur á útlimum, yfirleitt á fótleggjum
- Höfuðverkur
- Lágþrýstingur
- Óeðlilegir draumar
- Hægðatregða
- Sjónskerðing
- Uppköst
- Þyngdartap þ.m.t. minnkuð matarlyst

##### Sjaldgæfar:

- Ofsóknarkennd (t.d. mikill ótti um eigin velferð)
- Ranghugmyndir
- Mikil syfja á daginn og skyndilegur svefn
- Minnisleysi (minnistrufnanir)
- Sjúkleg hreyfingarþörf (auknar hreyfingar og erfitt að vera kyrr)
- Þyngdaraukning
- Ofnæmisviðbrögð (t.d. útbrot, kláði, ofnæmi)
- Yfirlið
- Hjartabilun (hjartakvillar sem geta valdið mæði eða ökklabjúg)\*
- Óeðlileg seyting þvagstemma\*
- Eirðarleysi
- Mæði (erfiðleikar við öndun)
- Hiksti
- Lungnabólga (sýking í lunga)
- Erfitt að standast skyndihvatir eða freistingu til athafna sem gætu skaðað þig eða aðra, eins og til dæmis:

- Sterkar skyndihvatir til að stunda fjárhættuspil þrátt fyrir alvarlegar afleiðingar fyrir þig eða fjölskylduna.
- Breyttur eða aukinn kynferðislegur áhugi og hegðun sem hefur áhrif á þig eða aðra, til dæmis aukin kynhvöt.
- Stjórnlaus og óhófleg innkaup eða eyðsla.
- Átköst (borða mikinn mat á stuttum tíma) eða árattuát (borða meiri mat en venjulega og meira en þarf til að seðja hungrið)\*.
- Óráð (minnkuð árvekni, rugl, missir raunveruleikaskyns)

#### **Mjög sjaldgæfar:**

- Oflæti (æsingur, ofsakæti eða óhóflega spennt(ur))
- Sjálfkrafa stinning getnaðarlíms

#### **Tíðni ekki þekkt:**

- Eftir að þú hættir eða minnkar meðferð með Mirapexin: Vart kann að verða við þunglyndi, sinnuleysi, kvíða, þreytu, svitamyndun eða verki (nefnist fráhrvarfsheilkenni dópamínörva).

#### **Láttu lækninn vita ef þú upplifir eitthvað af ofangreindu. Læknirinn ræðir leiðir til að hafa stjórn á eða draga úr einkennum.**

Nákvæmt mat á tíðni fyrir aukaverkanir merktar með\* er ekki mögulegt þar sem þessar aukaverkanir komu ekki fram í klínískum rannsóknum með 2.762 sjúklingum sem fengu meðferð með pramipexóli. Tíðniflokkunin er líklega ekki hærri en „sjaldgæfar“.

*Ef þú ert með fótaóeirð getur þú fundið fyrir eftirfarandi aukaverkunum:*

#### **Mjög algengar:**

- Ógleði
- Einkenni sem byrja fyrr en venjulega, eru ákafari eða hafa áhrif á aðra útlími (versnun fótaóeirðar)

#### **Algengar:**

- Breyting á svefnmynstri, svo sem svefnleysi og syfja
- Þreyta
- Höfuðverkur
- Óeðlilegir draumar
- Hægðatregða
- Sundl
- Uppköst

#### **Sjaldgæfar:**

- Þörf fyrir að hegða sér á óvenjulegan hátt\*
- Hjartabilun (hjartakvillar sem geta valdið mæði eða ökklabjúg)\*
- Óeðlileg seyting þvagstemma\*
- Hreyfingatregða (t.d. óeðlilegar, ósjálfráðar hreyfingar útlíma)
- Sjúkleg hreyfingarþörf (auknar hreyfingar og erfitt að vera kyrr) \*
- Ofsóknarkennd (t.d. mikill ótti um eigin velferð)\*
- Ranghugmyndir\*
- Minnisleysi (minnistruflanir)\*
- Ofskynjanir (maður sér, heyrir eða finnur fyrir einhverju sem er ekki til staðar)
- Rugl
- Mikil syfja á daginn og skyndilegur svefn
- Þyngdaraukning
- Lágbrýstingur
- Bjúgur á útlimum, yfirleitt á fótleggjum

- Ofnæmisviðbrögð (t.d. útbrot, kláði, ofnæmi)
- Yfirlið
- Eirðarleysi
- Sjónskerðing
- Þyngdartap þ.m.t. minnkuð matarlyst
- Mæði (erfiðleikar við öndun)
- Hiksti
- Lungnabólga (sýking í lungu)\*
- Erfitt að standast skyndihvatir eða freistingu til athafna sem gætu skaðað þig eða aðra, eins og til dæmis:
  - Sterkar skyndihvatir til að stunda fjárhættuspil þrátt fyrir alvarlegar afleiðingar fyrir þig eða fjölskylduna\*.
  - Breyttur eða aukinn kynferðislegur áhugi og hegðun sem hefur áhrif á þig eða aðra, til dæmis aukin kynhvöt\*.
  - Stjórnlaus og óhófleg innkaup eða eyðsla\*.
  - Átköst (borða mikinn mat á stuttum tíma) eða áráttuát (borða meiri mat en venjulega og meira en þarf til að seðja hungrið)\*.
- Oflát (æsingur, ofsakæti eða óhóflega spennt(ur))\*
- Óráð (minnkuð árvekni, rugl, missir raunveruleikaskyns)\*

#### **Mjög sjaldgæfar:**

- Sjálfkrafa stinning getnaðarlims

#### **Tíðni ekki þekkt:**

- Eftir að þú hættir eða minnkar meðferð með Mirapexin: Vart kann að verða við þunglyndi, sinnuleysi, kvíða, þreytu, svitamyndun eða verki (nefnist fráhrarfsheilkenni dópamínörva).

#### **Láttu lækinn vita ef þú upplifir eitthvað af ofangreindu. Læknirinn ræðir leiðir til að hafa stjórn á eða draga úr einkennum.**

Nákvæmt mat á tíðni fyrir aukaverkanir merktar með\* er ekki mögulegt þar sem þessar aukaverkanir komu ekki fram í klínískum rannsóknum með 1.395 sjúklingum sem fengu meðferð með pramipexóli. Tíðniflokkunin er líklega ekki hærri en „sjaldgæfar“.

#### **Tilkynning aukaverkana**

Látid lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig**, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Mirapexin**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Geymið töflurnar í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Mirapexin inniheldur

Virka innihaldsefnið er pramipexól.

Hver Mirapexin tafla inniheldur 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg eða 0,7 mg af pramipexóli sem samsvarar 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg eða 1 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati.

Önnur innihaldsefni eru: Mannítól, maísterkja, vatnsfrí kísilkvoða, póvídón K 25, magnesíumsterat.

### Lýsing á útliti Mirapexin og pakkingastærðir

Mirapexin 0,088 mg töflur eru hvítar, kringlóttar, flatar og ekki með deiliskoru.

Mirapexin 0,18 mg töflur og 0,35 mg töflur eru hvítar, sporöskjulaga og flatar. Töflurnar hafa deiliskoru á báðum hliðum og er hægt að brjóta þær í tvennt.

Mirapexin 0,7 mg töflur eru hvítar, kringlóttar og flatar. Töflurnar hafa deiliskoru á báðum hliðum og er hægt að brjóta þær í tvennt.

Allar töflur eru með ígreipt tákn fyrirtækisins Boehringer Ingelheim, á annarri hliðinni og kóðunum P6, P7, P8 eða P9 á hinn hliðinni, sem tákna styrkleika taflanna 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg og 0,7 mg talið í sömu röð.

Allir styrkleikar af Mirapexin eru fáanlegir í alþýnum sem innihalda 10 töflur hver og í öskjum sem innihalda 3 eða 10 þynnuspjöld (30 eða 100 töflur). Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

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

### Framleiðandi

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

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Strasse 51 – 61  
59320 Ennigerloh  
Þýskaland

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

**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**

BIOTHERAX biochemisch-pharmazeutische  
Gesellschaft mbH  
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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Mirapexin 0,26 mg forðatöflur  
Mirapexin 0,52 mg forðatöflur  
Mirapexin 1,05 mg forðatöflur  
Mirapexin 1,57 mg forðatöflur  
Mirapexin 2,1 mg forðatöflur  
Mirapexin 2,62 mg forðatöflur  
Mirapexin 3,15 mg forðatöflur  
pramipexól

### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Mirapexin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Mirapexin
3. Hvernig nota á Mirapexin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Mirapexin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## 1. Upplýsingar um Mirapexin og við hverju það er notað

Mirapexin inniheldur virka efnið pramipexól og tilheyrir flokki lyfja sem kallast dópamínörvar sem örva dópamínviðtaka í heilanum. Örvun dópamínviðtaka hrindir af stað taugaboðum í heilanum sem hjálpa til við stjórnun líkamshreyfinga.

Mirapexin er notað til meðhöndlunar á einkennum frumkominnar Parkinsonsveiki hjá fullorðnum. Það má nota eitt og sér eða samhliða levódópa (annað lyf við Parkinsonsveiki).

## 2. Áður en byrjað er að nota Mirapexin

### Ekki má nota Mirapexin

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir pramipexóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Mirapexin er notað. Láttu lækninn vita ef þú ert með, hefur haft eða færð einhvern sjúkdómssvilla eða einkenni, sérstaklega eitthvað af eftirtöldu:

- nýrnasjúkdóm.
- ofskynjanir (ef þú sérð, heyrir eða finnur fyrir einhverju sem er ekki til staðar). Flestar ofskynjanir eru sjónrænar.
- hreyfingatrengsla (t.d. óeðlilegar, stjórnlausar hreyfingar útlima). Ef þú ert með langt gengna Parkinsonsveiki og ert einnig að taka levódópa getur þú fengið hreyfingatrengðu meðan verið er að auka Mirapexin skammta.

- truflun á vöðvaspennu (vangeta til að halda líkamanum og hálsi í uppréttri stöðu (áslæg slekja)). Þú getur einkum fundið fyrir framsveigju á höfði og hálsi, bakboga eða hliðarsveigju á hrygg (Pisa heilkenni).
- syfja eða tilfelli þar sem sjúklingurinn fellur skyndilega í svefn.
- geðveiki (t.d. sambærileg einkenni og við geðklofa).
- sjónskerðing. Þú þarft að fara reglulega í augnskoðun meðan á Mirapexin meðferð stendur.
- alvarlegir hjarta- og æðsjúkdómar. Þú þarft að láta fylgjast reglulega með blóðþrýstingi, sérstaklega í upphafi meðferðar. Það er til að koma í veg fyrir réttstöðuþrýstingsfall (blóðþrýstingsfall þegar staðið er upp).

Láttu lækninn vita ef þú eða fjölskylda þín/umönnunaraðili taka eftir sterkri og sífelldri löngun hjá þér til þess að hegða þér á þann hátt sem er ólíkt þér og að þú getir ekki staðist þær skyndihvatir eða freistingu til athafna sem gætu skaðað þig eða aðra. Þetta er kallað hvatastjórnunarröskun og getur m.a. falið í sér hegðun eins og spilafíkn, óhóflegt át eða eyðslu, óeðlilega mikla kynhvöt eða það að vera upptekinn af auknum kynferðislegum hugsunum eða tilfinningum. Læknirinn gæti þurft að aðlaga skammtinn eða gera hlé á meðferðinni.

Láttu lækninn vita ef þú eða fjölskylda þín/umönnunaraðili taka eftir að þú ert farin(n) að sýna einkenni oflætis (æsingur, ofsakæti eða óhóflega spenn(ur)) eða óráðs (minnkuð árvekni, rugl, missir raunveruleikaskyns). Læknirinn gæti þurft að aðlaga skammtinn eða gera hlé á meðferðinni.

Láttu lækninn vita ef þú finnur fyrir einkennum á borð við þunglyndi, sinnuleysi, kvíða, þreytu, svitamyndun eða verki eftir að þú hættir eða minnkar meðferð með Mirapexin. Ef vandamálið varir lengur en nokkrar vikur gæti læknirinn þurft að aðlaga meðferðina.

Láttu lækninn vita ef þú finnur fyrir vangetu til að halda líkamanum og hálsi í uppréttri stöðu (áslæg slekja). Ef þetta gerist getur verið að læknirinn aðlagi eða breyti lyfjameðferðinni.

Mirapexin forðatafla er sérhönnuð tafla sem virka efnið losnar smám saman úr þegar taflan hefur verið tekin inn. Töfluhlutar geta stundum skilist út og komið fram í hægðum (saur) og geta litið út eins og heilar töflur. Láttu lækninn vita ef þú finnur töfluhluta í hægðum.

## **Börn og unglingar**

Ekki er mælt með notkun Mirapexin fyrir börn og unglunga yngri en 18 ára.

## **Notkun annarra lyfja samhliða Mirapexin**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf, náttúrulyf, hollustumatvöru eða fæðubótarefni sem þú hefur fengið án lyfseðils.

Varast ber að nota Mirapexin samhliða notkun geðrofslyfja.

Gæta skal varúðar ef eftirfarandi lyf eru notuð:

- címetidín (notað til að meðhöndla miklar magasýrur og magasár)
- amantadín (sem getur verið notað til að meðhöndla Parkinsonsveiki)
- mexiletín (notað til að meðhöndla óreglulegan hjartslátt, þetta ástand er þekkt sem taktruflun frá slegli)
- zidovudín (sem getur verið notað til að meðhöndla alnæmi (AIDS), sjúkdóm í ónæmiskerfinu)
- cisplatin (notað til að meðhöndla ýmsar tegundir krabbameins)
- kínín (sem er hægt að nota til að fyrirbyggja sársaukafullan sinadrátt í fótum að nóttu og til meðferðar á ákveðinni tegund malaríu sem kallast falciparum malaría („illkynja“ malaría)
- prokainamíð (notað til að meðhöndla óreglulegan hjartslátt)

Hjá þeim sem nota levódópa er ráðlagt að minnka levódópaskammt við upphaf meðferðar með Mirapexin.



Forðast ber notkun róandi lyfja (sem hafa sefandi áhrif) eða ef áfengis er neytt. Í slíkum tilvikum getur Mirapexin haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

### **Notkun Mirapexin með mat, drykk eða áfengi**

Gæta skal varúðar við neyslu áfengis meðan á Mirapexin meðferð stendur.

Mirapexin má taka með eða án matar.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Læknirinn mun ræða við þig um hvort ráðlegt sé að halda áfram að taka Mirapexin.

Áhrif Mirapexin á fóstur er ekki þekkt. Því skulu þungaðar konur ekki nota Mirapexin nema læknirinn hafi ráðlagt það.

Mirapexin á ekki að nota meðan á brjóstgjöf stendur. Mirapexin getur minnkað mjólkurmyndun. Auk þess getur lyfið borist yfir í brjóstamjólki og borist til barnsins. Ef ekki er hægt að komast hjá notkun Mirapexin skal hætta brjóstgjöf.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

### **Akstur og notkun véla**

Mirapexin getur valdið ofskynjunum (maður sér, heyrir eða finnur fyrir einhverju sem er ekki til staðar). Ef þú finnur fyrir þessum einkennum skaltu hvorki stjórna tækjum né vélum.

Tengsl hafa sést á milli notkunar Mirapexin og syfju og þekkt eru tilfelli þar sem sjúklingur fellur skyndilega í svefn, sérstaklega sjúklingar með Parkinsonsveiki. Ef þú færð þessar aukaverkanir máttu ekki aka eða stjórna vélum. Þú skalt segja læknum frá því ef þetta hendir þig.

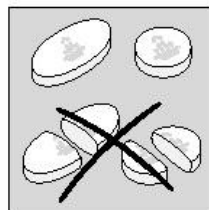
## **3. Hvernig nota á Mirapexin**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum. Læknirinn mun ráðleggja rétta skammta.

Mirapexin forðatöflur á að taka aðeins einu sinni á dag og á hverjum degi u.þ.b. á sama tíma.

Mirapexin má taka með eða án matar. Gleypið töflurnar heilar með vatni.

Ekki má tyggja, brjóta eða mylja forðatöflurnar. Ef þú gerir það er hætt á að þú fái of stóran skammt því lyfið getur losnað of hratt út í líkamann.



Fyrstu vikuna er venjulegur sólarhringsskammtur 0,26 mg pramipexól. Skammturinn verður síðan aukinn á fimm til sjö daga fresti samkvæmt læknisráði þar til stjórn hefur fengist á einkennum (viðhaldsskammtur).

Áætlun um hækkun á skömmtum fyrir Mirapexin forðatöflur		
Vika	Sólarhringsskammtur (mg)	Fjöldi taflna
1	0,26	Ein Mirapexin 0,26 mg forðatafla.
2	0,52	Ein Mirapexin 0,52 mg forðatafla EÐA tvær Mirapexin 0,26 mg forðatöflur.
3	1,05	Ein Mirapexin 1,05 mg forðatafla, EÐA tvær Mirapexin 0,52 mg forðatöflur, EÐA fjórar Mirapexin 0,26 mg forðatöflur.

Venjulegur viðhaldsskammtur er 1,05 mg á sólarhring. Hins vegar getur þurft að auka skammtinn enn frekar. Ef það reynist nauðsynlegt þá mun læknirinn auka skammtinn í hámarksskammt 3,15 mg af pramipexóli á sólarhring. Minni viðhaldsskammtur með einni 0,26 mg forðatöflu á sólarhring er einnig hugsanlegur.

#### *Sjúklingar með nýrnasjúkdóm*

Ef þú ert með nýrnasjúkdóm getur læknirinn ráðlagt þér að taka venjulegan byrjunarskammt af 0,26 mg forðatöflum aðeins annan hvern dag fyrstu vikuna. Eftir það getur læknirinn aukið skammta í eina 0,26 mg forðatöflu daglega. Ef þörf er á frekari aukningu skammta af pramipexóli getur læknirinn aðlagð skammta í 0,26 mg þrepum.

Ef þú átt við alvarleg nýrnvandamál að stríða getur læknirinn þurft að færa þig yfir á annars konar pramipexól meðferð. Fari nýrnvandamálin versnandi meðan á meðferð með pramipexóli stendur skaltu hafa samband við lækinn eins fljótt og auðið er.

#### *Ef þú ert að skipta yfir frá Mirapexin töflum*

Læknirinn mun miða skammt þinn af Mirapexin forðatöflum við þann skammt af Mirapexin töflum sem þú hefur verið að nota.

Taktu venjulegan skammt af Mirapexin töflum daginn fyrir skiptin. Taktu síðan Mirapexin forðatöfluna næsta morgun og taktu ekki meira af Mirapexin töflum.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef teknar eru of margar töflur fyrir slysi,

- á strax að hafa samband við lækni eða næstu slysa- og bráðamóttöku og fá ráðleggingar.
- þú gætir fengið uppköst, eirðarleysi eða aðrar aukaverkanir sem er lýst í kafla 4 (*Hugsanlegar aukaverkanir*)

#### **Ef gleymist að taka Mirapexin**

Ef þú gleymir að taka skammt af Mirapexin, en manst eftir því innan 12 klst. frá venjulegum tíma, skaltu taka töfluna þegar í stað og taka síðan næstu töflu á venjulegum tíma.

Ef þú gleymir að taka skammt í meira en 12 klst., skaltu taka næsta skammt á venjulegum tíma. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

#### **Ef hætt er að nota Mirapexin**

Ekki hætta notkun Mirapexin án þess að ráðfæra þig við lækinn. Ef þú þarft að hætta töku lyfsins mun læknirinn minnka skammtinn smám saman. Það minnkar líkurnar á versnun einkenna.

Þeir sem eru með Parkinsonsveiki skulu ekki hætta Mirapexin meðferð skyndilega. Skyndileg stöðvun meðferðar getur valdið sjúkdómsástandi sem nefnist illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome), sem getur haft í för með sér meiriháttar heilsufarslega áhættu. Meðal einkenna eru:

- hreyfingatrengja (missir hreyfigetu)
- stífir vöðvar

- hiti
- óstöðugur blóðþrýstingur
- hraðtaktur (aukinn hjartsláttur)
- rugl
- minnkuð meðvitund (t.d. dá)

Stöðvun meðferðar eða minnkun á skammti Mirapexin getur hugsanlega valdið sjúkdómsástandi sem nefnist fráhrarfsheilkenni dópamínörva. Meðal einkenna eru þunglyndi, sinnuleysi, kvíði, þreyta, svitamyndun eða verkir. Ef þú finnur fyrir þessum einkennum skaltu hafa samband við lækinn.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Mat aukaverkana er byggt á eftirfarandi tíðni:

Mjög algengar:	geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum
Algengar:	geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum
Sjaldgæfar:	geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum
Mjög sjaldgæfar:	geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum
Koma örsjaldan fyrir:	geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum
Tíðni ekki þekkt:	ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

Þú getur fundið fyrir eftirfarandi aukaverkunum:

##### Mjög algengar:

- Hreyfingatrekja (t.d. óeðlilegar, ósjálfráðar hreyfingar útlíma)
- Syfja
- Sundl
- Ógleði

##### Algengar:

- Þörf fyrir að hegða sér á óvenjulegan hátt
- Ofskynjanir (maður sér, heyrir eða finnur fyrir einhverju sem er ekki til staðar)
- Rugl
- Þreyta
- Svefnleysi
- Bjúgur á útlímum, yfirleitt á fótleggjum
- Höfuðverkur
- Lágþrýstingur
- Óeðlilegir draumar
- Hægðatrekja
- Sjónskerðing
- Uppköst
- Þyngdartap þ.m.t. minnkuð matarlyst

##### Sjaldgæfar:

- Ofsóknarkennd (t.d. mikill ótti um eigin velferð)
- Ranghugmyndir
- Mikil syfja á daginn og skyndilegur svefn
- Minnisleysi (minnistruflanir)
- Sjúkleg hreyfingarþörf (auknar hreyfingar og erfitt að vera kyrr)
- Þyngdaraukning

- Ofnæmisviðbrögð (t.d. útbrot, kláði, ofnæmi)
- Yfirlið
- Hjartabilun (hjartakvillar sem geta valdið mæði eða ökklabjúg)\*
- Óeðlileg seyting þvagstemmuvaka\*
- Eirðarleysi
- Mæði (erfiðleikar við öndun)
- Hiksti
- Lungnabólga (sýking í lungu)
- Erfitt að standast skyndihvatir eða freistingu til athafna sem gætu skaðað þig eða aðra, eins og til dæmis:
  - Sterkar skyndihvatir til að stunda fjárhættuspil þrátt fyrir alvarlegar afleiðingar fyrir þig eða fjölskylduna.
  - Breyttur eða aukinn kynferðislegur áhugi og hegðun sem hefur áhrif á þig eða aðra, til dæmis aukin kynhvöt.
  - Stjórnlaus og óhófleg innkaup eða eyðsla.
  - Átköst (borða mikinn mat á stuttum tíma) eða árattuát (borða meiri mat en venjulega og meira en þarf til að seðja hungrið)\*.
- Óráð (minnkuð árvekni, rugl, missir raunveruleikaskyns)

#### **Mjög sjaldgæfar:**

- Oflát (æsingur, ofsakæti eða óhóflega spennt(ur))
- Sjálfkrafa stinning getnaðarlíms

#### **Tíðni ekki þekkt:**

- Eftir að þú hættir eða minnkar meðferð með Mirapexin: Vart kann að verða við þunglyndi, sinnuleysi, kvíða, þreytu, svitamyndun eða verki (nefnist fráhrarfsheilkenni dópamínörva).

#### **Láttu lækninn vita ef þú upplifir eitthvað af ofangreindu. Læknirinn ræðir leiðir til að hafa stjórn á eða draga úr einkennum.**

Nákvæmt mat á tíðni fyrir aukaverkanir merktar með\* er ekki mögulegt þar sem þessar aukaverkanir komu ekki fram í klínískum rannsóknum með 2.762 sjúklingum sem fengu meðferð með pramipexóli. Tíðniflokkunin er líklega ekki hærri en „sjaldgæfar“.

#### **Tilkynning aukaverkana**

Látid lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Mirapexin**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið töflurnar í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka. Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Mirapexin inniheldur

Virka innihaldsefnið er pramipexól.

Hver tafla inniheldur 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg eða 3,15 mg af pramipexóli sem samsvarar 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 2,25 mg, 3 mg, 3,75 mg eða 4,5 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati, í sömu röð.

Önnur innihaldsefni eru: hypromellósi 2208, maíssterkja, karbomer 941, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíumsterat.

### Lýsing á útliti Mirapexin og pakkningastærðir

Mirapexin 0,26 mg og 0,52 mg forðatöflur eru hvítar til beinhvítar, kringlóttar og með sniðbrún. Mirapexin 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg og 3,15 mg forðatöflur eru hvítar til beinhvítar og sporöskjulaga.

Allar töflur eru með ígreypstu Boehringer Ingelheim fyrirtækistákninu á annarri hliðinni og kódonum P1, P2, P3, P12, P4, P13 eða P5 á hinn hliðinni, sem tákna styrkleika taflnanna 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg og 3,15 mg, í sömu röð.

Allir styrkleikar af Mirapexin eru fáanlegir í álþynnum sem innihalda 10 töflur hver og í öskjum sem innihalda 1, 3 eða 10 þynnuspjöld (10, 30 eða 100 forðatöflur). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

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

### Framleiðandi

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

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Strasse 51 – 61  
59320 Ennigerloh  
Þýskaland

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

**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**

BIOTHERAX biochemisch-pharmazeutische  
Gesellschaft mbH  
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

**Italia**

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

**Κόπος**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.