

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

NERVIUS 0.18 mg δισκία

NERVIUS 0.7 mg δισκία

NERVIUS 1.1 mg δισκία

Πραμιπεξόλη

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

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

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

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

### **1. Τι είναι το NERVIUS και ποια είναι η χρήση του**

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

**Το NERVIUS χρησιμοποιείται για:**

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

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το NERVIUS**

**Μην πάρετε το NERVIUS**

- σε περίπτωση αλλεργίας στηνπραμιπεξόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- νεφρική νόσο.
- ψευδαισθήσεις (βλέπετε, ακούτε ή αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν). Οι περισσότερες ψευδαισθήσεις είναι οπτικές.
- δυσκινησία (π.χ. μη φυσιολογικές, ή ελεγχόμενες κινήσεις των άκρων). Εάν έχετε προχωρημένη νόσο του Parkinson και παίρνετε επίσης και λεβοντόπα, μπορεί να αναπτύξετε δυσκινησία κατά τη διάρκεια αύξησης της δόσης του NERVIUS.
- δυστονία (αδυναμία διατήρησης του σώματος και του αυχένα σας ίσια και σε όρθια στάση (αξονική δυστονία). Συγκεκριμένα, ενδέχεται να παρουσιάσετε κάμψη της κεφαλής και του αυχένα προς τα εμπρός (antecollis), κάμψη του κάτω μέρους της πλάτης προς τα εμπρός (καμπτοκορμία) ή πλάγια κάμψη της πλάτης (πλαγιότονο ή σύνδρομο Pisa).
- υπνηλία και αιφνίδια πρόκληση ύπνου.
- ψύχωση (π.χ. συμπτώματα παρόμοια με της σχιζοφρένειας).
- οπτική διαταραχή
- θα πρέπει να κάνετε τακτικές οφθαλμολογικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας με NERVIUS
- σοβαρή καρδιακή ή των αγγείων του αίματος νόσο.
- θα πρέπει να εξετάζετε τακτικά την πίεση του αίματος, κυρίως κατά την έναρξη της αγωγής. Αυτό θα πρέπει να γίνεται για την αποφυγή ορθοστατικής υπότασης (πτώση της πίεσης του αίματος ενώ στέκεστε όρθιοι).
- επιδείνωση συμπτωμάτων. Μπορεί να δείτε ότι τα συμπτώματα εμφανίζονται νωρίτερα από ότι συνήθως, είναι περισσότερο έντονα και επεκτείνονται περιλαμβάνοντας και άλλα άκρα.

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

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

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

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

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το NERVIUS δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και NERVIUS**

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

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

Προσέξτε αν λαμβάνετε τα παρακάτω φάρμακα:

- σιμετιδίνη (για την αγωγή της υπερέκρισης οξέων στο στομάχι ή στομαχικών ελκών)
- αμανταδίνη (που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αγωγή της νόσου του Parkinson)
- μεξιλετίνη (για την αγωγή του μη ομαλού καρδιακού ρυθμού, μια κατάσταση γνωστή ως κοιλιακή αρρυθμία)
- ζιδοβουδίνη (η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αγωγή του συνδρόμου επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (AIDS), μια ασθένεια του ανθρώπινου ανοσολογικού συστήματος)
- σισπλατίνη (για την αγωγή διαφορετικών τύπων καρκίνου)
- κινίνη (η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη των νυχτερινών επώδυνων μυϊκών σπασμών και για την αγωγή ενός τύπου ελονοσίας γνωστής ως ημισεληνοειδής ελονοσία (κακοήθης ελονοσία))
- προκαϊναμίδη (για την αγωγή διαταραγμένο καρδιακού ρυθμού).

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

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

### **Το NERVIUS με τροφή, ποτό και οίνοπνευματώδη**

Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί εάν πίνετε οίνοπνευματώδη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με NERVIUS.

Το NERVIUS μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

### **Κύηση και θηλασμός**

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

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

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

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

### Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

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

### 3. Πώς να πάρετε το NERVIUS

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

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

#### Νόσος του Parkinson

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

Κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας, η συνήθης δόση είναι ½ δισκίο NERVIUS 0.18 mg τρεις φορές την ημέρα (που ισοδυναμεί με 0.27 mg ημερησίως):

	<b>1<sup>η</sup> εβδομάδα</b>
Αριθμός δισκίων	½ δισκίο NERVIUS 0.18 mg τρεις φορές ημερησίως
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0.27

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

	<b>2<sup>η</sup> εβδομάδα</b>	<b>3<sup>η</sup> εβδομάδα</b>
Αριθμός δισκίων	1 δισκίο NERVIUS 0.18 mg τρεις φορές ημερησίως	2 δισκία NERVIUS 0.18 mg τρεις φορές ημερησίως
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0.54	1.1

Η συνήθης δόση συντήρησης είναι 1.1 mg ανά ημέρα. Παρόλα αυτά, μπορεί η δόση σας να αυξηθεί και περαιτέρω. Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση του δισκίου έως το

μέγιστο των 3.3 mgπραμιπεξόλης ανά ημέρα. Μια χαμηλότερη δόση συντήρησης με μισό δισκίο NERVIUS 0.088 mg τρεις φορές ημερησίως είναι πιθανή.

	<b>Χαμηλότερη δόση συντήρησης</b>	<b>Υψηλότερη δόση συντήρησης</b>
Αριθμός δισκίων	½ δισκίο NERVIUS 0.18 mg τρεις φορές ημερησίως	1 ½ δισκίο NERVIUS 0.7 mg τρεις φορές ημερησίως
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0.27	3.15

#### *Ασθενείς με νεφρική νόσο*

Εάν έχετε μέτρια ή σοβαρή νεφρική νόσο, ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση. Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να λαμβάνετε τα δισκία μόνο μία ή δύο φορές ημερησίως. Εάν έχετε μέτρια νεφρική νόσο, η συνήθης δόση έναρξης είναι ½ δισκίο NERVIUS 0.18 mg δύο φορές ημερησίως. Σε σοβαρή νεφρική νόσο, η συνήθης δόση έναρξης είναι ½ δισκίο NERVIUS 0.18 mg την ημέρα.

#### **Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών**

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

Κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας, η συνήθης δόση είναι ½ δισκίο NERVIUS 0.18 mg μια φορά ημερησίως (που ισοδυναμεί με 0.09 mg ημερησίως)

	<b>1<sup>η</sup> εβδομάδα</b>
Αριθμός δισκίων	½ δισκίο NERVIUS 0.18 mg
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0.09

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

	<b>2<sup>η</sup> εβδομάδα</b>	<b>3<sup>η</sup> εβδομάδα</b>	<b>4<sup>η</sup> εβδομάδα</b>
Αριθμός δισκίων	1 δισκίο NERVIUS 0.18 mg	2 δισκία NERVIUS 0.18 mg	3 δισκία NERVIUS 0.18 mg
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0.18	0.36	0.54

Η ημερήσια δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 3 δισκία NERVIUS 0.18 mg ή τη δόση των 0.54 mg (0.75 mg άλατοςπραμιπεξόλης).

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

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

*Ασθενείς με νεφρική νόσο:*

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

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση NERVIUS από την κανονική**

Εάν κατά λάθος πάρετε περισσότερα δισκία,

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

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το NERVIUS**

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

Μην επιχειρήσετε να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το NERVIUS**

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

Αν πάσχετε από νόσο του Parkinson δεν πρέπει να σταματήσετε την αγωγή σας με NERVIUS απότομα.

Η ξαφνική διακοπή μπορεί να σας προκαλέσει μία ιατρική κατάσταση που λέγεται κακοήθης νευροληπτικό σύνδρομο που μπορεί να αποτελεί μείζονα κίνδυνο για την υγεία σας. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:

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

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

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

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

<b>Πολύ συχνές:</b>	μπορεί να επηρεάσει περισσότερο από 1 στους 10 ανθρώπους
---------------------	--

<b>Συχνές:</b>	μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10 ανθρώπους
<b>Όχι συχνές:</b>	μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 100 ανθρώπους
<b>Σπάνιες:</b>	μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 1.000 ανθρώπους
<b>Πολύ σπάνιες:</b>	μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10.000 ανθρώπους
<b>Μη γνωστές</b>	Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

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

#### **Πολύ συχνές:**

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

#### **Συχνές:**

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

#### **Όχι συχνές:**

- Παράνοια (π.χ. υπερβολικοί και αδικαιολόγητοι φόβοι)
- Παραίσθηση
- Εκτεταμένη υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας και αιφνίδια επεισόδια ύπνου
- Αμνησία (διαταραχή μνήμης)
- Υπερκινησία (αυξημένες κινήσεις και ανικανότητα επίτευξης ακινησίας)
- Αύξηση του σωματικού βάρους
- Αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα, κνησμός, υπερευαισθησία)
- Λιποθυμία
- Καρδιακή ανεπάρκεια (προβλήματα καρδιάς τα οποία μπορεί να προκαλέσουν λαχάνιασμα ή οίδημα αστραγάλων)\*
- Σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης\*
- Ανησυχία
- Δύσπνοια (δυσκολίες στην αναπνοή)
- Πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων)
- Ανικανότητα για αντίσταση σε παρόρμηση, ώθηση ή πειρασμό για τη διεξαγωγή μίας πράξης που θα μπορούσε να είναι επιβλαβής για εσάς ή τους άλλους, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:

- Ισχυρή παρόρμηση για υπερβολική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια ανεξάρτητα από προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες
- Τροποποιημένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά σημαντικού προβληματισμού για εσάς ή τους άλλους, για παράδειγμα, αυξημένη σεξουαλική ορμή
- Ανεξέλεγκτες υπερβολικές αγορές ή δαπάνες
- Κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων τροφής σε μικρό χρονικό διάστημα) ή παρορμητική κατανάλωση τροφής (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας τροφής από τη φυσιολογική και περισσότερη από αυτή που χρειάζεται για την ικανοποίηση της πείνας σας)\*
- Παραλήρημα (μειωμένη αντίληψη, σύγχυση, απώλεια επαφής με την πραγματικότητα)

#### **Σπάνιες:**

- Μανία (διέγερση, αίσθηση έξαρσης ή υπερβολικής συγκίνησης)

#### **Μη γνωστές:**

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

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

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

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

#### **Πολύ συχνές:**

- Ναυτία (αδιαθεσία)

#### **Συχνές:**

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

#### **Όχι συχνές:**

- Τάση για ασυνήθιστη συμπεριφορά\*
- Καρδιακή ανεπάρκεια (προβλήματα καρδιάς τα οποία μπορεί να προκαλέσουν λαχάνιασμα ή οίδημα αστραγάλων)\*
- Σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης\*
- Δυσκινησία (π.χ. μη φυσιολογικές ανεξέλεγκτες κινήσεις των άκρων)
- Υπερκινησία (αυξημένες κινήσεις και αδυναμία να παραμείνει ο ασθενής ακίνητος)\*



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

#### **Μη γνωστές:**

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

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

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

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21

06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το NERVIUS**

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

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

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

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

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

### **Τι περιέχει το NERVIUS**

Η δραστική ουσία είναι ηπραμιπεξόλη.

Κάθε δισκίο NERVIUS περιέχει 0.18 mg, 0.7 mg ή 1.1 mgπραμιπεξόλης ως 0.25 mg, 1 mg ή 1.5 mg διυδροχλωρική μονοϋδρικήπραμιπεξόλη, αντίστοιχα.

Τα άλλα συστατικά είναιμαννιτόλη, άμυλο αραβοσίτου, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, ποβιδόνη K25 και στεατικό μαγνήσιο

### **Εμφάνιση του NERVIUS και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα NERVIUS δισκία 0.18 mg είναι λευκά, αμφίκυρτα, επιμήκη, χαραγμένα και στις δύο πλευρές δισκία (διαστάσεις: 8mm × 4mm περίπου).

Τα NERVIUS δισκία 0.7 mg είναι λευκά, στρογγυλά, επίπεδα, χαραγμένα στη μια πλευρά (διαμέτρου: 9mm περίπου).

Τα NERVIUS δισκία 1.1 mg είναι λευκά, στρογγυλά, επίπεδα, χαραγμένα και στις δύο πλευρές (διαμέτρου: 11 mm περίπου).

Το NERVIUS είναι διαθέσιμο σε συσκευασία blister των 30, 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας**

TARGER PHARMA MON/ΠΗ ΕΠΕ  
Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα,  
Τηλ: 210 52 24 830, Φαξ: 210 52 24 838  
Email: [info@targetpharma.gr](mailto:info@targetpharma.gr)  
Ιστότοπος: [www.targetpharma.gr](http://www.targetpharma.gr)

**Παρασκευαστής**

Specifar ABEE,  
28<sup>ης</sup> Οκτωβρίου 1,  
12351 Αγία Βαρβάρα,  
Αθήνα  
Τηλ: 210 54 01 500  
E-mail: [info@specifar.gr](mailto:info@specifar.gr)

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 01/2022**

