

**Dopamin-agonisták, patológiás játékszenvedély és fokozott libidó
összhangban a PhVWP 2006. júliusi állásfoglalásával**

Minden dopamin-agonista Alkalmazási előiratának 4.4-es és 4.8-as pontjába implementálandó szöveg

4.4 pont - Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Patológiás játékszenvedélyt, fokozott libidót és hiperszexualitást jelentettek azon betegeknél, akiket dopamin-agonistával, beleértve < A KÉSZÍTMÉNY NEVE > kezelték Parkinson-kórban.

4.8 pont – Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Azon betegeknél, akiknél dopamin-agonistákat, beleértve < A KÉSZÍTMÉNY NEVE >, különösen nagy dózisban alkalmaztak Parkinson-kórban, patológiás játékszenvedélyre, fokozott libidóra és hiperszexualitásra utaló tüneteket jelentettek, melyek dóziscsökkentés vagy a kezelés abbahagyása esetén reverzibilisnek bizonyultak.

Ezen változásoknak megfelelő módon meg kell jelenni a betegtájékoztatóban is.