

Prospect: Informații pentru pacient

Oprymea 0,26 mg comprimate cu eliberare prelungită
Oprymea 0,52 mg comprimate cu eliberare prelungită
Oprymea 1,05 mg comprimate cu eliberare prelungită
Oprymea 1,57 mg comprimate cu eliberare prelungită
Oprymea 2,1 mg comprimate cu eliberare prelungită
Oprymea 2,62 mg comprimate cu eliberare prelungită
Oprymea 3,15 mg comprimate cu eliberare prelungită
Pramipexol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Oprymea și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Oprymea
3. Cum să luați Oprymea
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Oprymea
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Oprymea și pentru ce se utilizează

Oprymea conține substanța activă pramipexol și aparține unui grup de medicamente cunoscute ca agonști de dopamină, care stimulează receptorii dopaminei din creier. Stimularea receptorilor dopaminei declanșează impulsuri nervoase în creier, ceea ce ajută la controlul mișcărilor corpului.

Oprymea este utilizată în tratamentul simptomelor formei primare a bolii Parkinson la adulți. Poate fi utilizat singur, sau în asociere cu levodopa (alt medicament indicat în boala Parkinson).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Oprymea

Nu luați Oprymea

- dacă sunteți alergic la pramipexol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Oprymea. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți (ați avut) sau ați manifestat orice afecțiune medicală sau simptom, în special dintre următoarele:

- afecțiune renală.
- halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care nu există). Majoritatea halucinațiilor sunt vizuale.
- dischinezii (de exemplu mișcări involuntare, anormale ale extremităților membrelor) Dacă aveți o formă avansată a bolii Parkinson și, de asemenea, luați levodopa, este posibil să manifestați dischinezii în perioada de creștere a dozei de Oprymea.
- somnolență sau episoade de somn cu debut brusc.
- psihoză (de exemplu comparabilă cu simptomele schizofreniei)

- afectarea vederii. Trebuie să faceți consultații oftalmologice regulate pe durata tratamentului cu Oprymea.
- afecțiuni severe cardiace sau ale vaselor sanguine. Veți avea nevoie de control regulat al tensiunii arteriale, în special la începutul tratamentului. Acest lucru este necesar pentru a evita hipotensiunea arterială ortostatică (o scădere bruscă a tensiunii arteriale când vă ridicați în picioare).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau membrii familiei / persoanele care vă au în îngrijire observați că manifestați dorințe/nevoi de a vă comporta într-un mod neobișnuit pentru dumneavoastră și nu puteți rezista impulsurilor, nevoii sau tentației de a desfășura anumite acțiuni care v-ar putea face rău dumneavoastră sau celor din jur. Acestea se numesc tulburări de control ale impulsurilor și pot include tulburări comportamentale precum dependențe de jocuri de noroc, mâncatul sau cumpărăturile în exces, o preocupare anormală pentru sex cu o intensificare a gândurilor și sentimentelor de natură sexuală. Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă modifice doza sau să vă oprească tratamentul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau membrii familiei / persoanele care vă au în îngrijire observați că manifestați episoade maniacale (agitație, senzație de euforie sau hiperexcitare) sau delir (scăderea gradului de conștientizare, confuzie, pierderea simțului realității). Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă modifice doza sau să vă oprească tratamentul.

Oprymea comprimate cu eliberare prelungită se prezintă sub formă de comprimat special conceput, din care substanța activă se eliberează treptat, după ce comprimatul a fost înghițit. Părți din comprimat pot fi uneori eliminate și observate în scaun (materii fecale) și pot să aibă aspectul unui comprimat întreg. Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați bucăți de comprimat în materiile fecale.

Copii și adolescenți

La copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu se recomandă Oprymea.

Oprymea împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Acestea includ medicamente, preparate pe bază de plante, produse alimentare dietetice sau suplimente alimentare obținute fără prescripție medicală.

Trebuie să evitați să luați Oprymea împreună cu medicamente antipsihotice.

Vă rugăm să aveți grijă dacă luați următoarele medicamente:

- cimetidină (pentru tratarea acidității în exces din stomac și a ulcerului gastric)
- amantadină (care poate fi utilizată pentru tratamentul bolii Parkinson)
- mexiletină (pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii, o afecțiune numită aritmie ventriculară).
- zidovudină (care poate fi utilizată pentru tratamentul sindromului imunodeficienței dobândite (SIDA), o boală a sistemului imunitar uman);
- cisplatină (pentru tratarea diferitelor tipuri de cancer);
- chinină (care poate fi utilizată pentru a preveni apariția crampelor dureroase din timpul nopții la nivelul picioarelor și pentru tratamentul unei forme de malarie, cunoscută drept malarie tropică (malarie terță malignă));
- procainamidă (pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii).

Dacă luați levodopa, se recomandă reducerea dozei de levodopa la începerea tratamentului cu Oprymea.

Trebuie să fiți atenți dacă luați orice medicament care vă calmează (are un efect sedativ) sau dacă consumați băuturi alcoolice. În aceste cazuri, Oprymea poate să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Oprymea împreună cu alimente, băuturi și alcool

Trebuie să fiți atenți dacă consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Oprymea. Oprymea poate fi utilizat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră dacă trebuie să continuați să luați Oprymea

Nu se cunosc efectele Oprymea asupra sănătății fătului. De aceea, nu luați Oprymea dacă sunteți gravidă, decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă aceasta.

Oprymea nu trebuie utilizat în perioada alăptării. Oprymea poate să determine reducerea cantității de lapte produse. De asemenea, poate trece în lapte și astfel să ajungă la copilul dumneavoastră. Dacă utilizarea Oprymea este absolut necesară, alăptarea trebuie întreruptă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Oprymea poate produce halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care în realitate nu sunt prezente). Dacă sunteți afectat în acest sens, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

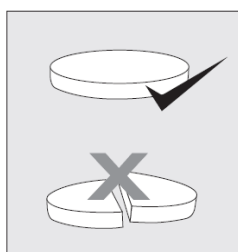
Oprymea a fost asociat cu somnolență și episoade de somn cu debut brusc, în special la pacienți cu boală Parkinson. Dacă manifestați astfel de reacții adverse nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă vi se întâmplă acest lucru.

3. Cum să luați Oprymea

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Medicul vă va face recomandări despre modul corect de administrare.

Luați Oprymea comprimate cu eliberare prelungită numai o dată pe zi și în fiecare zi, aproximativ la aceeași oră.

Puteți să luați Oprymea cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă.



Nu mestecați, rupeți sau zdrobiți comprimatele cu eliberare prelungită. Dacă faceți acest lucru există pericolul să apară un supradozaj, deoarece medicamentul poate fi eliberat în corpul dumneavoastră prea repede.

În prima săptămână, doza uzuală zilnică este de 0,26 mg pramipexol. Doza zilnică va fi crescută de către medicul dumneavoastră, la interval de 5 - 7 zile, până ce simptomele sunt sub control (tratamentul de întreținere)

Schema creșterii dozei de Oprymea comprimate cu eliberare prelungită		
Săptămâna	Doza zilnică(mg)	Număr de comprimate
1	0,26	Un comprimat cu eliberare prelungită Oprymea 0,26 mg

2	0,52	Un comprimat cu eliberare prelungită Oprymea 0,52 mg SAU Două comprimate cu eliberare prelungită Oprymea 0,26 mg
3	1,05	Un comprimat cu eliberare prelungită Oprymea 1,05 mg SAU Două comprimate cu eliberare prelungită Oprymea 0,52 mg SAU Patru comprimate cu eliberare prelungită Oprymea 0,26 mg.

Doza uzuală de întreținere este de 1,05 mg pe zi. Cu toate acestea, este posibil să fie necesară o creștere și mai mare a dozei. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate crește doza până la un maxim de 3,15 mg pramipexol pe zi. Este posibilă și o doză de întreținere mai mică, de un comprimat cu eliberare prelungită Oprymea 0,26 mg.

Pacienți cu afecțiune renală

Dacă aveți funcția rinichilor afectată, medicul vă poate recomanda să luați doza obișnuită de începere a tratamentului de 0,26 mg sub formă de comprimate cu eliberare prelungită o dată la două zile, în prima săptămână. După aceasta, medicul dumneavoastră poate crește frecvența administrării la un comprimat cu eliberare prelungită de 0,26 mg o dată pe zi. Dacă este necesară o nouă creștere a dozei, medicul dumneavoastră o poate modifica în etape, prin adăugarea a câte 0,26 mg pramipexol. Dacă aveți probleme grave cu rinichii, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă schimbe tratamentul cu un medicament diferit, care să conțină pramipexol. Dacă pe parcursul tratamentului problemele dumneavoastră renale se agravează trebuie să vă contactați medicul cât mai curând posibil.

Dacă vă schimbați tratamentul de la Oprymea comprimate cu eliberare imediată:

Medicul dumneavoastră vă va stabili doza de Oprymea comprimate cu eliberare prelungită pe baza dozei de Oprymea comprimate cu eliberare imediată pe care o luați.

Cu o zi înainte de schimbarea tratamentului, luați Oprymea comprimate cu eliberare imediată ca de obicei. Dimineața următoare luați doza de Oprymea comprimate cu eliberare prelungită și nu mai luați Oprymea comprimate cu eliberare imediată.

Dacă utilizați mai mult Oprymea decât trebuie

Dacă accidental luați mai multe comprimate cu eliberare prelungită cu eliberare prelungită:

- trebuie să vă anunțați imediat medicul sau să mergeți la departamentul de primiri urgențe al celui mai apropiat spital.
- puteți manifesta vărsături, agitație sau oricare dintre reacțiile adverse care sunt descrise la punctul 4 (*Reacții adverse posibile*).

Dacă uitați să luați Oprymea

Dacă uitați să luați o doză de Oprymea, dar vă reamintiți în interval de 12 ore față de momentul obișnuit de administrare, luați imediat doza și apoi luați următoarea doză, la ora obișnuită.

Dacă uitați să luați o doză pentru mai mult de 12 ore, luați următoarea doză individuală la ora obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Oprymea

Nu încetați să luați Oprymea fără să vorbiți mai întâi cu medicul dumneavoastră. Dacă trebuie să încetați să luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va reduce doza treptat. Acest lucru micșorează riscul de agravare al simptomelor.

Dacă suferiți de boala Parkinson, tratamentul cu Oprymea nu trebuie întrerupt brusc. O întrerupere bruscă poate determina apariția unei afecțiuni medicale denumite sindrom neuroleptic malign, care poate reprezenta un risc major pentru sănătatea dumneavoastră. Simptomele includ:

- achinezie (absența mișcărilor musculare),
- rigiditate musculară,

- febră,
- tensiune arterială instabilă,
- tahicardie (creșterea frecvenței bătăilor inimii),
- confuzie,
- reducerea nivelului de conștiență (de exemplu comă).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse au fost clasificate, în funcție de frecvență, în:

Foarte frecvente:	pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori
Frecvente:	pot afecta până la 1 din 10 utilizatori
Mai puțin frecvente:	pot afecta până la 1 din 100 utilizatori
Rare:	pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori
Foarte rare:	pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori

Puteți manifesta următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente:

- Dischinezie (de exemplu mișcări involuntare, anormale ale extremităților membrelor)
- Somnolență
- Amețeli
- Greață (senzație de rău)

Frecvente:

- Impuls de a se comporta întrun mod neobișnuit
- Halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care nu există)
- Confuzie
- Oboseală
- Lipsă de somn (insomnie)
- Exces de lichid, mai ales la nivelul picioarelor (edem periferic)
- Durere de cap
- Hipotensiune arterială (presiune sanguină scăzută)
- Vise neobișnuite
- Constipație
- Alterare a vederii
- Vărsături (stare de rău)
- Pierdere în greutate, inclusiv scăderea apetitului alimentar

Mai puțin frecvente:

- Paranoia (de exemplu frică excesivă pentru binele propriei persoane)
- Delir
- Somnolență excesivă în timpul zilei și episoade de somn cu debut brusc
- Amnezie (tulburări de memorie)
- Hiperchinezie (creșterea amplitudinii și frecvenței mișcărilor și imposibilitatea de a sta liniștit)
- Creștere în greutate
- Reacții alergice (de exemplu erupție cutanată, mâncărime, reacție de hipersensibilitate)
- Leșin
- Insuficiență cardiacă (probleme la nivelul inimii care pot provoca scurtarea respirației sau umflarea gleznelor)*

- Secreție necorespunzătoare de hormon antidiuretic*
- Neliniște
- Dispnee (dificultăți în respirație)
- Sughituri
- Pneumonie (infecție a plămânilor)
- Incapacitatea de a rezista impulsurilor, nevoii sau tentației de a desfășura o activitate care ar putea să vă facă rău dumneavoastră sau celorlalți, care pot include:
 - Dependență patologică de jocuri de noroc, indiferent de posibilele consecințe asupra dumneavoastră sau a familiei.
 - Modificarea sau creșterea apetitului sau comportamentului sexual cu consecințe semnificative asupra dumneavoastră sau a celorlalți, de exemplu creșterea dorinței sexuale
 - Dorință necontrolată pentru cumpărături sau cheltuieli
 - Creșterea apetitului alimentar (consumul de cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau dorință necontrolată/compulsivă de a mânca (consumul de alimente mai mare decât în mod normal și mai mult decât este necesar pentru a satisface foamea)*
- Delir (scăderea gradului de conștientizare, confuzie, pierderea simțului realității)

Rare:

- Episoade maniacale (agitație, senzație de euforie sau hiperexcitare)

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste manifestări; el va discuta modalitățile de gestionare sau de a reduce aceste simptome.

Pentru reacțiile adverse marcate cu *, nu este posibilă o estimare precisă a frecvenței, deoarece aceste reacții adverse nu au fost observate în studiile clinice, ce au inclus 2762 pacienți tratați cu pramipexol. Categoria de frecvență este posibil să nu fie mai mare decât “mai puțin frecvente”.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Oprymea

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate. Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Oprymea

- Substanța activă este pramipexol. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține pramipexol 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg sau 3,15 mg corespunzând la diclorhidrat de pramipexol monohidrat 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 2,25 mg, 3 mg, 3,75 mg sau 4,5 mg.
- Celelalte componente sunt: hipromeloză, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu.

Cum arată Oprymeia și conținutul ambalajului

Oprymeia 0,26 mg: comprimate cu eliberare prelungită de culoare albă sau aproape albă, rotunde (cu diametrul de 10 mm), ușor biconvexe, marcate cu P1 pe una dintre fețe, cu margini teșite și posibile puncte mai închise la culoare.

Oprymeia 0,52 mg: comprimate cu eliberare prelungită de culoare albă sau aproape albă, rotunde (cu diametrul de 10 mm), ușor biconvexe, marcate cu P2 pe una dintre fețe, cu margini teșite și posibile puncte mai închise la culoare.

Oprymeia 1,05 mg: comprimate cu eliberare prelungită de culoare albă sau aproape albă, rotunde (cu diametrul de 10 mm), ușor biconvexe, marcate cu P3 pe una dintre fețe, cu margini teșite și posibile puncte mai închise la culoare.

Oprymeia 1,57 mg: comprimate cu eliberare prelungită de culoare albă sau aproape albă, rotunde (cu diametrul de 10 mm), ușor biconvexe, marcate cu P12 pe una dintre fețe, cu margini teșite și posibile puncte mai închise la culoare.

Oprymeia 2,1 mg: comprimate cu eliberare prelungită de culoare albă sau aproape albă, rotunde (cu diametrul de 10 mm), ușor biconvexe, marcate cu P4 pe una dintre fețe, cu margini teșite și posibile puncte mai închise la culoare.

Oprymeia 2,62 mg: comprimate cu eliberare prelungită de culoare albă sau aproape albă, rotunde (cu diametrul de 10 mm), ușor biconvexe, marcate cu P13 pe una dintre fețe și 262 pe cealaltă față, cu margini teșite și posibile puncte mai închise la culoare.

Oprymeia 3,15 mg: comprimate cu eliberare prelungită de culoare albă sau aproape albă, rotunde (cu diametrul de 10 mm), ușor biconvexe, marcate cu P5 pe una dintre fețe și 315 pe cealaltă față, cu margini teșite și posibile puncte mai închise la culoare.

Cutii cu 10, 30, 90 și 100 comprimate cu eliberare prelungită în blistere a câte 10 comprimate.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabricantul

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 489 304 091

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 489 304 091 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 361 (0) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E. J. Busuttill Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Tel: +31 (0)75 612 05 11

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

QUALIA PHARMA S.A.
Τηλ: +30 (0)210 2832941

España

KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 81

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 293 91 80

Ísland

KRKA Sverige AB
Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

Kipa Pharmacal Ltd.
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Norge

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: +4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom

Consilient Health (UK) Ltd.
Tel: + 44 (0)203 751 1888

Acest prospect a fost revizuit în.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

Prospect: Informații pentru pacient

Oprymea 0,26 mg comprimate cu eliberare prelungită
Oprymea 0,52 mg comprimate cu eliberare prelungită
Oprymea 1,05 mg comprimate cu eliberare prelungită
Pramipexol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Oprymea și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Oprymea
3. Cum să luați Oprymea
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Oprymea
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Oprymea și pentru ce se utilizează

Oprymea conține substanța activă pramipexol și aparține unui grup de medicamente cunoscute ca agoniști de dopamină, care stimulează receptorii dopaminei din creier. Stimularea receptorilor dopaminei declanșează impulsuri nervoase în creier, ceea ce ajută la controlul mișcărilor corpului.

Oprymea este utilizată în tratamentul simptomelor formei primare a bolii Parkinson la adulți. Poate fi utilizat singur, sau în asociere cu levodopa (alt medicament indicat în boala Parkinson).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Oprymea

Nu luați Oprymea

- dacă sunteți alergic la pramipexol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Oprymea. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți (ați avut) sau ați manifestat orice afecțiune medicală sau simptom, în special dintre următoarele:

- afecțiune renală.
- halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care nu există). Majoritatea halucinațiilor sunt vizuale.
- dischinezii (de exemplu mișcări involuntare, anormale ale extremităților membrelor) Dacă aveți o formă avansată a bolii Parkinson și, de asemenea, luați levodopa, este posibil să manifestați dischinezii în perioada de creștere a dozei de Oprymea.
- somnolență sau episoade de somn cu debut brusc.
- psihoză (de exemplu comparabilă cu simptomele schizofreniei)
- afectarea vederii. Trebuie să faceți consultații oftalmologice regulate pe durata tratamentului cu Oprymea.
- afecțiuni severe cardiace sau ale vaselor sanguine. Veți avea nevoie de control regulat al tensiunii arteriale, în special la începutul tratamentului. Acest lucru este necesar pentru a evita

hipotensiunea arterială ortostatică (o scădere bruscă a tensiunii arteriale când vă ridicați în picioare).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau membrii familiei / persoanele care vă au în îngrijire observați că manifestați dorințe/nevoi de a vă comporta într-un mod neobișnuit pentru dumneavoastră și nu puteți rezista impulsurilor, nevoii sau tentației de a desfășura anumite acțiuni care v-ar putea face rău dumneavoastră sau celor din jur. Acestea se numesc tulburări de control ale impulsurilor și pot include tulburări comportamentale precum dependențe de jocuri de noroc, mâncatul sau cumpărăturile în exces, o preocupare anormală pentru sex cu o intensificare a gândurilor și sentimentelor de natură sexuală. Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă modifice doza sau să vă oprească tratamentul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau membrii familiei / persoanele care vă au în îngrijire observați că manifestați episoade maniacale (agitație, senzație de euforie sau hiperexcitare) sau delir (scăderea gradului de conștientizare, confuzie, pierderea simțului realității). Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă modifice doza sau să vă oprească tratamentul.

Oprymea comprimate cu eliberare prelungită se prezintă sub formă de comprimat special conceput, din care substanța activă se eliberează treptat, după ce comprimatul a fost înghițit. Părți din comprimat pot fi uneori eliminate și observate în scaun (materii fecale) și pot să aibă aspectul unui comprimat întreg. Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați bucăți de comprimat în materiile fecale.

Copii și adolescenți

La copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu se recomandă Oprymea.

Oprymea împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Acestea includ medicamente, preparate pe bază de plante, produse alimentare dietetice sau suplimente alimentare obținute fără prescripție medicală.

Trebuie să evitați să luați Oprymea împreună cu medicamente antipsihotice.

Vă rugăm să aveți grijă dacă luați următoarele medicamente:

- cimetidină (pentru tratarea acidității în exces din stomac și a ulcerului gastric)
- amantadină (care poate fi utilizată pentru tratamentul bolii Parkinson)
- mexiletină (pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii, o afecțiune numită aritmie ventriculară).
- zidovudină (care poate fi utilizată pentru tratamentul sindromului imunodeficienței dobândite (SIDA), o boală a sistemului imunitar uman);
- cisplatină (pentru tratarea diferitelor tipuri de cancer);
- chinină (care poate fi utilizată pentru a preveni apariția crampelor dureroase din timpul nopții la nivelul picioarelor și pentru tratamentul unei forme de malarie, cunoscută drept malarie tropică (malarie terță malignă));
- procainamidă (pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii).

Dacă luați levodopa, se recomandă reducerea dozei de levodopa la începerea tratamentului cu Oprymea.

Trebuie să fiți atenți dacă luați orice medicament care vă calmează (are un efect sedativ) sau dacă consumați băuturi alcoolice. În aceste cazuri, Oprymea poate să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Oprymea împreună cu alimente, băuturi și alcool

Trebuie să fiți atenți dacă consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Oprymea. Oprymea poate fi utilizat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră dacă trebuie să continuați să luați Oprymea

Nu se cunosc efectele Oprymea asupra sănătății fătului. De aceea, nu luați Oprymea dacă sunteți gravidă, decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă aceasta.

Oprymea nu trebuie utilizat în perioada alăptării. Oprymea poate să determine reducerea cantității de lapte produse. De asemenea, poate trece în lapte și astfel să ajungă la copilul dumneavoastră. Dacă utilizarea Oprymea este absolut necesară, alăptarea trebuie întreruptă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Oprymea poate produce halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care în realitate nu sunt prezente). Dacă sunteți afectat în acest sens, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

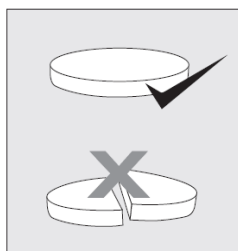
Oprymea a fost asociat cu somnolență și episoade de somn cu debut brusc, în special la pacienți cu boală Parkinson. Dacă manifestați astfel de reacții adverse nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă vi se întâmplă acest lucru.

3. Cum să luați Oprymea

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Medicul vă va face recomandări despre modul corect de administrare.

Luați Oprymea comprimate cu eliberare prelungită numai o dată pe zi și în fiecare zi, aproximativ la aceeași oră.

Puteți să luați Oprymea cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă.



Nu mestecați, rupeți sau zdrobiți comprimatele cu eliberare prelungită. Dacă faceți acest lucru există pericolul să apară un supradozaj, deoarece medicamentul poate fi eliberat în corpul dumneavoastră prea repede.

În prima săptămână, doza uzuală zilnică este de 0,26 mg pramipexol. Doza zilnică va fi crescută de către medicul dumneavoastră, la interval de 5 - 7 zile, până ce simptomele sunt sub control (tratamentul de întreținere)

Pachetul de inițiere a tratamentului Oprymea trebuie utilizat numai la începerea tratamentului cu Oprymea.

Pachetul de inițiere a tratamentului Oprymea conține trei blistere cu comprimate - câte unul pentru fiecare dintre cele trei săptămâni de tratamentului dumneavoastră. Cele trei blistere sunt marcate cu "Săptămâna 1", "Săptămâna 2" și "Săptămâna 3".

Doza zilnică de Oprymea pe care o luați, crește în fiecare săptămână.

Schema creșterii dozei de Oprymea comprimate cu eliberare prelungită		
Săptămâna	Doza zilnică	Număr de comprimate

	(mg)	
1	0,26	Un comprimat cu eliberare prelungită Oprymea 0,26 mg din blisterul marcat "Săptămâna 1".
2	0,52	Un comprimat cu eliberare prelungită Oprymea 0,52 mg din blisterul marcat "Săptămâna 2".
3	1,05	Un comprimat cu eliberare prelungită Oprymea 1,05 mg din blisterul marcat "Săptămâna 3"

Doza uzuală de întreținere este de 1,05 mg pe zi. Cu toate acestea, este posibil să fie necesară o creștere și mai mare a dozei. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate crește doza până la un maxim de 3,15 mg pramipexol pe zi. Este posibilă și o doză de întreținere mai mică, de un comprimat cu eliberare prelungită Oprymea 0,26 mg.

Pacienți cu afecțiune renală

Dacă aveți funcția rinichilor afectată, medicul vă poate recomanda să luați doza obișnuită de începere a tratamentului de 0,26 mg sub formă de comprimate cu eliberare prelungită o dată la două zile, în prima săptămână. După aceasta, medicul dumneavoastră poate crește frecvența administrării la un comprimat cu eliberare prelungită de 0,26 mg o dată pe zi. Dacă este necesară o nouă creștere a dozei, medicul dumneavoastră o poate modifica în etape, prin adăugarea a câte 0,26 mg pramipexol.

Dacă aveți probleme grave cu rinichii, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă schimbe tratamentul cu un medicament diferit, care să conțină pramipexol.

Dacă pe parcursul tratamentului problemele dumneavoastră renale se agravează trebuie să vă contactați medicul cât mai curând posibil.

Dacă vă schimbați tratamentul de la Oprymea comprimate cu eliberare imediată:

Medicul dumneavoastră vă va stabili doza de Oprymea comprimate cu eliberare prelungită pe baza dozei de Oprymea comprimate cu eliberare imediată pe care o luați.

Cu o zi înainte de schimbarea tratamentului, luați Oprymea comprimate cu eliberare imediată ca de obicei. Dimineața următoare luați doza de Oprymea comprimate cu eliberare prelungită și nu mai luați Oprymea comprimate cu eliberare imediată.

Dacă utilizați mai mult Oprymea decât trebuie

Dacă accidental luați mai multe comprimate cu eliberare prelungită cu eliberare prelungită:

- trebuie să vă anunțați imediat medicul sau să mergeți la departamentul de primiri urgențe al celui mai apropiat spital.
- puteți manifesta vărsături, agitație sau oricare dintre reacțiile adverse care sunt descrise la punctul 4 (*Reacții adverse posibile*).

Dacă uitați să luați Oprymea

Dacă uitați să luați o doză de Oprymea, dar vă reamintiți în interval de 12 ore față de momentul obișnuit de administrare, luați imediat doza și apoi luați următoarea doză, la ora obișnuită.

Dacă uitați să luați o doză pentru mai mult de 12 ore, luați următoarea doză individuală la ora obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Oprymea

Nu încetați să luați Oprymea fără să vorbiți mai întâi cu medicul dumneavoastră. Dacă trebuie să încetați să luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va reduce doza treptat. Acest lucru micșorează riscul de agravare al simptomelor.

Dacă suferiți de boala Parkinson, tratamentul cu Oprymea nu trebuie întrerupt brusc. O întrerupere bruscă poate determina apariția unei afecțiuni medicale denumite sindrom neuroleptic malign, care poate reprezenta un risc major pentru sănătatea dumneavoastră. Simptomele includ:

- achinezie (absența mișcărilor musculare),
- rigiditate musculară,
- febră,

- tensiune arterială instabilă,
- tahicardie (creșterea frecvenței bătăilor inimii),
- confuzie,
- reducerea nivelului de conștiență (de exemplu comă).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse au fost clasificate, în funcție de frecvență, în:

Foarte frecvente:	pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori
Frecvente:	pot afecta până la 1 din 10 utilizatori
Mai puțin frecvente:	pot afecta până la 1 din 100 utilizatori
Rare:	pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori
Foarte rare:	pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori

Puteți manifesta următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente:

- Dischinezie (de exemplu mișcări involuntare, anormale ale extremităților membrelor)
- Somnolență
- Amețeli
- Greață (senzație de rău)

Frecvente:

- Impuls de a se comporta întrun mod neobișnuit
- Halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care nu există)
- Confuzie
- Oboseală
- Lipsă de somn (insomnie)
- Exces de lichid, mai ales la nivelul picioarelor (edem periferic)
- Durere de cap
- Hipotensiune arterială (presiune sanguină scăzută)
- Vise neobișnuite
- Constipație
- Alterare a vederii
- Vărsături (stare de rău)
- Pierdere în greutate, inclusiv scăderea apetitului alimentar

Mai puțin frecvente:

- Paranoia (de exemplu frică excesivă pentru binele propriei persoane)
- Delir
- Somnolență excesivă în timpul zilei și episoade de somn cu debut brusc
- Amnezie (tulburări de memorie)
- Hiperchinezie (creșterea amplitudinii și frecvenței mișcărilor și imposibilitatea de a sta liniștit)
- Creștere în greutate
- Reacții alergice (de exemplu erupție cutanată, mâncărime, reacție de hipersensibilitate)
- Leșin
- Insuficiență cardiacă (probleme la nivelul inimii care pot provoca scurtarea respirației sau umflarea gleznelor)*
- Secreție necorespunzătoare de hormon antidiuretic*

- Neliniște
- Dispnee (dificultăți în respirație)
- Sughituri
- Pneumonie (infecție a plămânilor)
- Incapacitatea de a rezista impulsurilor, nevoii sau tentației de a desfășura o activitate care ar putea să vă facă rău dumneavoastră sau celorlalți, care pot include:
 - Dependență patologică de jocuri de noroc, indiferent de posibilele consecințe asupra dumneavoastră sau a familiei.
 - Modificarea sau creșterea apetitului sau comportamentului sexual cu consecințe semnificative asupra dumneavoastră sau a celorlalți, de exemplu creșterea dorinței sexuale
 - Dorință necontrolată pentru cumpărături sau cheltuieli
 - Creșterea apetitului alimentar (consumul de cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau dorință necontrolată/compulsivă de a mânca (consumul de alimente mai mare decât în mod normal și mai mult decât este necesar pentru a satisface foamea)*
- Delir (scăderea gradului de conștientizare, confuzie, pierderea simțului realității)

Rare:

- Episoade maniacale (agitație, senzație de euforie sau hiperexcitare)

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste manifestări; el va discuta modalitățile de gestionare sau de a reduce aceste simptome.

Pentru reacțiile adverse marcate cu *, nu este posibilă o estimare precisă a frecvenței, deoarece aceste reacții adverse nu au fost observate în studiile clinice, ce au inclus 2762 pacienți tratați cu pramipexol. Categoria de frecvență este posibil să nu fie mai mare decât “mai puțin frecvente”.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Opryme

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate. Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Opryme

- Substanța activă este pramipexol. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține pramipexol 0,26 mg, 0,52 mg sau 1,05 mg corespunzând la diclorhidrat de pramipexol monohidrat 0,375 mg, 0,75 mg sau 1,5 mg.
- Celelalte componente sunt: hipromeloză, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu.

Cum arată Oprymeia și conținutul ambalajului

Oprymeia 0,26 mg: comprimate cu eliberare prelungită de culoare albă sau aproape albă, rotunde (cu diametrul de 10 mm), ușor biconvexe, marcate cu P1 pe una dintre fețe, cu margini teșite și posibile puncte mai închise la culoare.

Oprymeia 0,52 mg: comprimate cu eliberare prelungită de culoare albă sau aproape albă, rotunde (cu diametrul de 10 mm), ușor biconvexe, marcate cu P2 pe una dintre fețe, cu margini teșite și posibile puncte mai închise la culoare.

Oprymeia 1,05 mg: comprimate cu eliberare prelungită de culoare albă sau aproape albă, rotunde (cu diametrul de 10 mm), ușor biconvexe, marcate cu P3 pe una dintre fețe, cu margini teșite și posibile puncte mai închise la culoare.

Pachetul de inițiere a tratamentului, disponibil pentru o perioadă de 3 săptămâni, conține 21 comprimate cu eliberare prelungită în 3 cutii:

- o cutie inscripționată "Săptămâna 1" conține 7 comprimate cu eliberare prelungită a 0,26 mg
- o cutie inscripționată "Săptămâna 2" conține 7 comprimate cu eliberare prelungită a 0,52 mg
- o cutie inscripționată "Săptămâna 3" conține 7 comprimate cu eliberare prelungită a 1,05 mg.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabricantul

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 489 304 091

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 489 304 091 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 361 (0) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Tel: +31 (0)75 612 05 11

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ελλάδα

QUALIA PHARMA S.A.

Τηλ: +30 (0)210 2832941

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel: + 34 911 61 03 81

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 293 91 80

Ísland

KRKA Sverige AB

Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

Kipa Pharmacal Ltd.

Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: +4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy

Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB

Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom

Consilient Health (UK) Ltd.

Tel: + 44 (0)203 751 1888

Acest prospect a fost revizuit în.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.