

OPRYMEA tabl.p/uw. 1,05mg * 30

Cena: 48,71 zł

Opis produktu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Oprymeia 0,26 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Oprymeia 0,52 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Oprymeia 1,05 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Oprymeia 1,57 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Oprymeia 2,1 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Oprymeia 2,62 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Oprymeia 3,15 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Pramipeksol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Oprymeia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oprymeia
3. Jak stosować lek Oprymeia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oprymeia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Oprymeia i w jakim celu się go stosuje

Oprymeia zawiera substancję czynną pramipeksol i należy do grupy leków znanych jako agoniści dopaminy, które pobudzają receptory dopaminy w mózgu. Pobudzanie receptorów dopaminy wywołuje impulsy nerwowe w mózgu ułatwiające kontrolę ruchów ciała.

Lek Oprymeia stosuje się w leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona u osób dorosłych w monoterapii lub w skojarzeniu z lewodopą (inny lek stosowany w chorobie Parkinsona).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oprymeia

Kiedy nie stosować leku Oprymeia:

- jeśli pacjent ma uczulenie na pramipeksol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy porozmawiać z lekarzem przed stosowaniem leku Oprymeia. Należy powiedzieć lekarzowi o występujących w przeszłości, obecnie lub nowych chorobach lub objawach, do których należą w szczególności:

- choroba nerek.

- omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją). Większość omamów to omamy wzrokowe.
 - dyskinezy (np. nieprawidłowe, niekontrolowane ruchy kończyn). U pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona oraz przyjmujących lewodopę mogą wystąpić dyskinezy podczas zwiększania dawki leku Oprymeia.
 - dystonia (niemożność utrzymania wyprostowanej i pionowej pozycji ciała i szyi (dystonia osiowa)). W szczególności u pacjenta mogą występować: opadanie głowy i szyi do przodu (określane także jako objaw antecollis), wygięcie dolnej części pleców do przodu (określane także jako kamptokormia) lub skrzywienie ciała w jedną stronę (określane także jako Pleurothotonus lub zespół krzywej wieży w Pizie). Lekarz może wówczas zdecydować o zmianie leku.
 - senność lub epizody nagłego zapadania w sen.
 - psychozy (np. porównywalne z objawami schizofrenii).
 - zaburzenia widzenia. Podczas leczenia lekiem Oprymeia należy poddawać się regularnym badaniom okulistycznym.
 - ciężka choroba serca lub naczyń krwionośnych. Należy regularnie kontrolować ciśnienie tętnicze krwi, zwłaszcza na początku leczenia, w celu uniknięcia wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego (spadek ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania). Należy powiedzieć lekarzowi, w przypadku gdy pacjent lub jego rodzina/opiekun zauważy, że pacjent zaczyna odczuwać chęć lub pragnienie zachowywania się w sposób nietypowy oraz, gdy pacjent nie może się oprzeć impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, które mogą zaszkodzić jemu lub innym. Powyższe zjawiska są nazywane zaburzeniami kontroli impulsów i mogą się objawiać zachowaniem, takim jak: nałogowy hazard, nadmierny apetyt lub potrzeba wydawania pieniędzy, zbyt duży popęd seksualny lub zwiększenie częstości i natężenia myśli lub odczuć o tematyce seksualnej. Lekarz może uznać za stosowne zmienić dawkę lub odstawić lek.
 - Należy powiadomić lekarza, jeżeli pacjent albo jego rodzina/opiekun zauważy wystąpienie stanu pobudzenia maniakalnego (pobudzenie, euforia, nadmierne podniecenie) lub majaczenia (zmniejszona świadomość, dezorientacja lub utrata kontaktu z rzeczywistością). Lekarz prowadzący może zmienić dawkę lub odstawić lek.
 - Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli po przerwaniu leczenia lub zmniejszeniu dawki leku Oprymeia u pacjenta występują takie objawy jak depresja, apatia, niepokój, zmęczenie, pocenie się lub ból. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż kilka tygodni, lekarz prowadzący może zmienić leczenie.
 - Tabletki o przedłużonym uwalnianiu leku Oprymeia to specjalnie opracowane tabletki z których po połknięciu stopniowo uwalnia się substancja czynna. Fragmenty tabletek mogą być czasem wydalone z kałem (stolcem) i mogą być w nim widoczne oraz sprawiać wrażenie całej tabletki. W przypadku zaobserwowania fragmentów tabletki w kale należy poinformować o tym lekarza.
- Dzieci i młodzież
- Lek Oprymeia nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.
- Lek Oprymeia a inne leki
- Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to także leków, produktów ziołowych, zdrowej żywności lub suplementów, które wydawane są bez recepty.
- Należy unikać przyjmowania leku Oprymeia jednocześnie z lekami przeciwpsychotycznymi.
- Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania następujących leków:
- cymetydyna (stosowana w leczeniu nadmiernej kwasowości żołądka lub wrzodów żołądka)
 - amantadyna (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona)
 - meksyletyna (stosowana w leczeniu nieregularnych uderzeń serca, stanu znanego jako niemierność komorowa)
 - zydowudyna (stosowana w leczeniu zespołu nabytego upośledzenia odporności (AIDS), choroby ludzkiego układu odpornościowego)
 - cisplatyna (stosowana w leczeniu różnych typów nowotworów)
 - chinina [stosowana w prewencji bolesnych nocnych kurczów nóg oraz w leczeniu typu malarii, znanego jako malaria tropikalna (malaria złośliwa)]
 - prokainamid (stosowany w leczeniu nieregularnego tętna).
- U pacjentów przyjmujących lewodopę zaleca się zmniejszenie dawki lewodopy przed rozpoczęciem stosowania leku Oprymeia.
- Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania leków, które mogą wywoływać senność, a także spożywając alkohol. W takich przypadkach lek Oprymeia może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Stosowanie leku Oprymeia z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy zachować ostrożność podczas spożywania alkoholu w trakcie stosowania leku Oprymeia.

Lek Oprymeia może być przyjmowany z posiłkami lub niezależnie od nich.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi z pacjentką możliwości dalszego stosowania leku Oprymeia.

Działanie leku Oprymeia na nienarodzone dziecko nie jest znane. W związku z tym nie należy przyjmować leku Oprymeia w okresie ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Leku Oprymeia nie należy stosować podczas karmienia piersią. Lek Oprymeia może prowadzić do zahamowania laktacji. Lek może być również wydzielany do mleka matki i tym samym przedostać się do organizmu dziecka. Jeśli stosowanie leku Oprymeia jest konieczne, należy przerwać karmienie piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Oprymeia może powodować omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma).

W przypadku występowania omamów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Stosowanie leku Oprymeia jest związane z sennością lub epizodami nagłego zasypiania, szczególnie u pacjentów z chorobą Parkinsona. W przypadku wystąpienia powyższych działań niepożądanych nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy poinformować o tym lekarza.

3. Jak stosować lek Oprymeia

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zaleci odpowiednie dawkowanie leku.

Lek Oprymeia należy przyjmować tylko raz na dobę o mniej więcej tej samej porze dnia.

Lek Oprymeia może być przyjmowany z posiłkami lub niezależnie od nich. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Nie należy gryźć, dzielić ani kruszyć tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

W przeciwnym wypadku istnieje niebezpieczeństwo przedawkowania, ponieważ lek może zbyt szybko uwolnić się do krwiobiegu.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Oprymeia

Nie należy przerywać stosowania leku Oprymeia bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. W przypadku konieczności przerwania leczenia lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę leku. Takie postępowanie pozwoli zmniejszyć ryzyko nasilenia się objawów.

Pacjenci z chorobą Parkinsona nie powinni gwałtownie przerywać leczenia lekiem Oprymeia. Nagłe przerwanie stosowania leku może spowodować wystąpienie złośliwego zespołu neuroleptycznego.

Choroba ta może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia. Objawy tej choroby obejmują:

- akineza (utrata ruchliwości mięśni)
- zeszywnienie mięśni
- gorączka
- niestabilne ciśnienie tętnicze krwi
- częstoskurcz (przyspieszenie czynności serca)
- splątanie
- zaburzenia świadomości (np. śpiączka).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ocena tych działań niepożądanych opiera się na następującej skali częstości występowania:

Bardzo często mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób

Często mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

Niezbyt często mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

Rzadko mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób

Bardzo rzadko mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób

Nieznana częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często:

- Dyskinezy (np. nieprawidłowe, niekontrolowane ruchy kończyn)
- Senność
- Zawroty głowy
- Nudności (mdłości)

Często:

- Niepohamowana potrzeba zachowania się w nietypowy sposób
- Omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma)
- Splątanie
- Zmęczenie
- Bezsenność
- Nadmiar płynów, na ogół w nogach (obrzęki obwodowe)
- Ból głowy
- Niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi)
- Nietypowe sny
- Zaparcia
- Zaburzenia widzenia
- Wymioty (mdłości)
- Zmniejszenie masy ciała, w tym zmniejszenie apetytu

Niezbyt często:

- Obłąd (np. wyolbrzymiony strach o własne dobro)
- Urojenia
- Nadmierna senność w ciągu dnia i nagłe zasypianie
- Amnezja (zaburzenia pamięci)
- Hiperkineza (wzmoczona ruchliwość i niemożność siedzenia nieruchomo)
- Zwiększenie masy ciała
- Reakcje alergiczne (np. wysypka, świąd, nadwrażliwość)
- Omdlenia
- Niewydolność serca (zaburzenia serca, które mogą powodować zadyszkę lub obrzęk kostek)*
- Nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego*
- Niepokój ruchowy
- Duszność (trudności w oddychaniu)
- Czkawka
- Zapalenie płuc (infekcja płuc)
- Niezdolność do oparcia się impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, która może zaszkodzić pacjentowi lub innym, obejmująca zachowania, takie jak:
 - silny impuls do nadmiernego uprawiania hazardu mimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych;
 - zmienione bądź zwiększone zainteresowanie sferą seksualną i zachowania znacząco niepokojące pacjenta lub innych, na przykład wzmoczony popęd seksualny;
 - niekontrolowane nadmierne zakupy lub wydawanie pieniędzy;
 - niepohamowany apetyt (jedzenie dużej ilości pożywienia w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (jedzenie więcej pokarmu niż zazwyczaj i więcej niż potrzeba do zaspokojenia głodu)*
- Majaczenie (zmniejszona świadomość, dezorientacja, utrata kontaktu z rzeczywistością)

Rzadko:

- Stan pobudzenia maniakalnego (pobudzenie, uczucie euforii lub nadmiernego podniecenia)

Nieznana:

- Po przerwaniu leczenia lub zmniejszeniu dawki leku Oprymeal mogą wystąpić depresja, apatia, niepokój, zmęczenie, pocenie się lub ból [jest to tak zwany zespół odstawienia agonisty dopaminy lub DAWS (ang. dopamine agonist withdrawal syndrome)].

Należy powiedzieć lekarzowi, gdy wystąpią u pacjenta tego typu zachowania; lekarz omówi z pacjentem sposoby leczenia lub redukcji tych objawów.

W przypadku działań niepożądanych oznaczonych symbolem * precyzyjne oszacowanie częstości występowania jest niemożliwe, ponieważ tych działań nie obserwowano w badaniach klinicznych z udziałem 2762 pacjentów leczonych pramipeksolem. Kategoria częstości występowania prawdopodobnie nie jest wyższa niż „niezbyt często”.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do "krajowego systemu zgłaszania" wymienionego w załączniku V.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Oprymeia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Oprymeia

- Substancją czynną leku jest pramipeksol. Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg lub 3,15 mg pramipeksolu w postaci odpowiednio 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 2,25 mg, 3 mg, 3,75 mg lub 4,5 mg jednowodnego dwuchlorowodoru pramipeksolu.

- Pozostałe składniki to: hypromeloza, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna, bezwodna i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Oprymeia i co zawiera opakowanie

Oprymeia 0,26 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: białe lub prawie białe, z możliwymi plamkami, okrągłe (średnica 10 mm), lekko obustronnie wypukłe tabletki ze ściętymi brzegami, z nadrukowanym „P1” po jednej stronie.

Oprymeia 0,52 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: białe lub prawie białe, z możliwymi plamkami, okrągłe (średnica 10 mm), lekko obustronnie wypukłe tabletki ze ściętymi brzegami, z nadrukowanym „P2” po jednej stronie.

Oprymeia 1,05 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: białe lub prawie białe, z możliwymi plamkami, okrągłe (średnica 10 mm), lekko obustronnie wypukłe tabletki ze ściętymi brzegami, z nadrukowanym „P3” po jednej stronie.

Oprymeia 1,57 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: białe lub prawie białe, z możliwymi plamkami, okrągłe (średnica 10 mm), lekko obustronnie wypukłe tabletki ze ściętymi brzegami, z nadrukowanym „P12” po jednej stronie.

Oprymeia 2,1 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: białe lub prawie białe, z możliwymi plamkami, okrągłe (średnica 10 mm), lekko obustronnie wypukłe tabletki ze ściętymi brzegami, z nadrukowanym „P4” po jednej stronie.

Oprymeia 2,62 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: białe lub prawie białe, z możliwymi plamkami, okrągłe (średnica 10 mm), lekko obustronnie wypukłe tabletki ze ściętymi brzegami, z nadrukowanym „P13” po jednej stronie i 262 po drugiej stronie.

Oprymeia 3,15 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: białe lub prawie białe, z możliwymi plamkami, okrągłe (średnica 10 mm), lekko obustronnie wypukłe tabletki ze ściętymi brzegami, z nadrukowanym „P5” po jednej stronie i 315 po drugiej stronie.

Dostępne są opakowania po 10, 30, 90 i 100 tabletek w blisterach (po 10 tabletek w blisterze).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
Wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

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) 487 50 73 62 (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: +30 210 6256177
Österreich
KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300
España
KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 81
Polska
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500
France
KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25
Portugal
KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650
Hrvatska
KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100
România
KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05
Ireland
KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 293 91 80
Slovenija
KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100
Ísland Slovenská republika
KRKA Sverige AB
Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)
KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501
Italia
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841
Suomi/Finland
KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330
Κύπρος
Kipa Pharmacal Ltd.
Τηλ: + 357 24 651 882
Sverige
KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)
Latvija
KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10
United Kingdom
Consilient Health (UK) Ltd.
Tel: + 44 (0)203 751 1888