

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Oprymea 0,088 mg δισκία
Oprymea 0,18 mg δισκία
Oprymea 0,35 mg δισκία
Oprymea 0,7 mg δισκία
Oprymea 1,1 mg δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Oprymea 0,088 mg δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 0,088 mgπραμιπεξόλης (ως 0,125 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικήςπραμιπεξόλης).

Oprymea 0,18 mg δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 0,18 mgπραμιπεξόλης (ως 0,25 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικήςπραμιπεξόλης).

Oprymea 0,35 mg δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 0,35 mgπραμιπεξόλης (ως 0,5 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικήςπραμιπεξόλης).

Oprymea 0,7 mg δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 0,7 mgπραμιπεξόλης (ως 1 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικήςπραμιπεξόλης).

Oprymea 1,1 mg δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 1,1 mgπραμιπεξόλης (ως 1,5 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικήςπραμιπεξόλης).

Παρακαλούμε σημειώστε:

Οι δόσεις τηςπραμιπεξόλης όπως δημοσιεύονται στη βιβλιογραφία αναφέρονται στη μορφή του άλατος.

Συνεπώς, οι δόσεις θα εκφράζονται σεπραμιπεξόλη βάση καιπραμιπεξόλη άλας (σε παρένθεση).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

Oprymea 0,088 mg δισκία

Λευκά, στρογγυλά, με λοξοτομημένες άκρες και εντυπωμένη την ένδειξη “P6” στη μια πλευρά του δισκίου.

Oprymea 0,18 mg δισκία

Λευκά, ωοειδή, με λοξοτομημένες άκρες, με εγκοπή και στις δύο πλευρές, και εντυπωμένη την ένδειξη “P7” και στα δυο μισά της μιας πλευράς του δισκίου. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Oprymea 0,35 mg δισκία

Λευκά, ωοειδή, με λοξοτομημένες άκρες, με εγκοπή και στις δύο πλευρές, και εντυπωμένη την ένδειξη “P8” και στα δυο μισά της μιας πλευράς του δισκίου. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Oprymea 0,7 mg δισκία

Λευκά, στρογγυλά με λοξοτομημένες άκρες, με εγκοπή και στις δύο πλευρές, και εντυπωμένη την ένδειξη “P9” και στα δυο μισά της μιας πλευράς του δισκίου. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο

ίσες δόσεις.

Oprymea 1,1 mg δισκία

Λευκά, στρογγυλά με λοξοτομημένες άκρες, με εγκοπή και στις δύο πλευρές. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Oprymea ενδείκνυνται για χρήση σε ενήλικες για τη θεραπεία των σημείων και των συμπτωμάτων της ιδιοπαθούς νόσου του Parkinson, μόνα (χωρίς λεβοντόπα) ή σε συνδυασμό με λεβοντόπα, δηλαδή στην πορεία της νόσου, μέχρι τα τελικά στάδια όταν το αποτέλεσμα της λεβοντόπα εξασθενεί ή γίνεται ασυνεχές και υπάρχουν διακυμάνσεις του θεραπευτικού αποτελέσματος (τέλος της δόσης ή “on off” διακυμάνσεις).

Το Oprymea ενδείκνυνται για χρήση σε ενήλικες για τη συμπτωματική θεραπεία του μετρίου έως σοβαρού ιδιοπαθούς Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών σε δόσεις έως 0,54 mg βάσεως (0,75 mg άλατος) (βλ. παράγραφο 4.2).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Νόσος του Parkinson

Η ημερήσια δόση χορηγείται 3 φορές την ημέρα σε ίσες διηρημένες δόσεις.

Αρχική θεραπεία

Οι δόσεις πρέπει να αυξάνονται σταδιακά από μία αρχική δόση 0,264 mg βάσεως (0,375 mg άλατος) την ημέρα και μετά να αυξάνεται κάθε 5 - 7 ημέρες. Με την προϋπόθεση ότι οι ασθενείς δεν παρουσιάζουν μη ανεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες, η δόση θα πρέπει να ρυθμίζεται ώστε να επιτευχθεί το μέγιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Αυξανόμενο - Δοσολογικό Σχήμα του Oprymea				
Εβδομάδα	Δοσολογία (mg βάσεως)	Ολική Ημερήσια Δόση (mg βάσεως)	Δοσολογία (mg άλατος)	Ολική Ημερήσια Δόση (mg άλατος)
1	3 x 0,088	0,264	3 x 0,125	0,375
2	3 x 0,18	0,54	3 x 0,25	0,75
3	3 x 0,35	1,1	3 x 0,5	1,50

Εάν κρίνεται αναγκαία μία περαιτέρω αύξηση της δόσης η ημερήσια δόση θα πρέπει να αυξάνεται ανά 0,54 mg βάσεως (0,75 mg άλατος) σε εβδομαδιαία διαστήματα μέχρι τη μέγιστη δόση των 3,3 mg βάσεως (4,5 mg άλατος) την ημέρα.

Ωστόσο, θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επίπτωση της υπνηλίας αυξάνεται σε δόσεις υψηλότερες από 1,1 mg βάσης (1,5 mg άλατος) ημερησίως (βλ. παράγραφο 4.8).

Θεραπεία συντήρησης

Η ατομική δόση της πραμιπεξόλης κυμαίνεται από 0,264 mg βάσεως (0,375 mg άλατος) έως τη μέγιστη δόση των 3,3 mg βάσεως (4,5 mg άλατος) την ημέρα. Κατά τη διάρκεια κλιμάκωσης της δόσης σε τρεις βασικές μελέτες, παρατηρήθηκε αποτελεσματικότητα η οποία άρχισε με ημερήσια δόση 1,1 mg βάσεως (1,5 mg άλατος). Περαιτέρω ρυθμίσεις της δόσης πρέπει να γίνονται με βάση την κλινική ανταπόκριση και την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών. Σε κλινικές δοκιμές περίπου 5% των ασθενών έλαβε δόσεις κάτω του 1,1 mg βάσεως (1,5 mg άλατος). Σε προχωρημένη νόσο του

Parkinson, δόσειςπραμιπεξόλης υψηλότερες από 1,1 mg (1,5 mg άλατος) την ημέρα μπορεί να είναι χρήσιμες σε ασθενείς στους οποίους στοχεύεται μείωση της θεραπείας με λεβοντόπα. Συνιστάται η δοσολογία της λεβοντόπα να μειώνεται κατά τη διάρκεια τόσο της κλιμάκωσης της δόσης όσο και της θεραπείας συντήρησης με Orygmea εξαρτώμενη από τις ατομικές αντιδράσεις των ασθενών (βλ. παράγραφο 4.5).

Διακοπή της θεραπείας

Η απότομη διακοπή της ντοπαμινεργικής θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη νευροληπτικού κακώθους συνδρόμου ή συνδρόμου απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης. Η διακοπή τηςπραμιπεξόλης πρέπει να γίνεται βαθμιαία σε ρυθμό 0,54 mg βάσεως (0,75 mg άλατος) ημερησίως μέχρις ότου η ημερήσια δόση μειωθεί στα 0,54 mg βάσεως (0,75 mg άλατος). Στη συνέχεια η δόση θα πρέπει να μειωθεί κατά 0,264 mg βάσεως (0,375 mg άλατος) ημερησίως (βλ. παράγραφο 4.4). Το σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης θα μπορούσε ακόμα να εμφανιστεί κατά τη βαθμιαία μείωση της δόσης και ενδέχεται να είναι απαραίτητη μια προσωρινή αύξηση της δόσης πριν συνεχιστεί εκ νέου η βαθμιαία μείωση (βλ. παράγραφο 4.4).

Νεφρική ανεπάρκεια

Η αποβολή τηςπραμιπεξόλης εξαρτάται από τη νεφρική λειτουργία. Το κάτωθι δοσολογικό σχήμα προτείνεται για αρχική θεραπεία:

Ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης πάνω από 50 mL/λεπτό δεν απαιτούν ελάττωση της ημερήσιας δόσης ή της συχνότητας δοσολογίας.

Σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης μεταξύ 20 και 50 mL/λεπτό, η αρχική ημερήσια δόση του Orygmea πρέπει να χορηγείται σε δύο διηρημένες δόσεις, αρχίζοντας από 0,088 mg βάσεως (0,125 mg άλατος) δύο φορές την ημέρα (0,176 mg βάσεως/0,25 mg άλατος την ημέρα). Δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται η μέγιστη ημερήσια δόση των 1,57 mgπραμιπεξόλης βάσης (2,25 mg άλατος).

Σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 20 mL/λεπτό, η ημερήσια δόση του Orygmea πρέπει να χορηγείται σε μία εφάπαξ ημερήσια δόση αρχίζοντας με 0,088 mg βάσεως (0,125 mg άλατος). Δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται η μέγιστη ημερήσια δόση των 1,1 mgπραμιπεξόλης βάσης (1,5 mg άλατος).

Εάν η νεφρική λειτουργία εξασθενίσει κατά τη διάρκεια της θεραπείας συντήρησης πρέπει να μειωθεί η ημερήσια δόση του Orygmea στο ίδιο ποσοστό που μειώνεται και η κάθαρση κρεατινίνης, δηλαδή εάν η κάθαρση κρεατινίνης μειώνεται κατά 30% τότε και η ημερήσια δόση του Orygmea πρέπει να μειωθεί κατά 30%. Η ημερήσια δόση μπορεί να χορηγηθεί σε δύο διηρημένες δόσεις εάν η κάθαρση της κρεατινίνης είναι μεταξύ 20 και 50 mL/λεπτό, και σε εφάπαξ ημερήσια δόση εάν η κάθαρση της κρεατινίνης είναι λιγότερη από 20 mL/λεπτό.

Ηπατική ανεπάρκεια

Ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια πιθανόν να μην είναι απαραίτητη, αφού περίπου 90% της δραστικής ουσίας που έχει απορροφηθεί αποβάλλεται από τους νεφρούς. Εν τούτοις, η πιθανή επίδραση της ηπατικής ανεπάρκειας στη φαρμακοκινητική του Orygmea δεν έχει διερευνηθεί.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Orygmea σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Orygmea στον παιδιατρικό πληθυσμό για την ένδειξη της νόσου του Parkinson.

Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών

Η συνιστώμενη αρχική δόση του Orygmea είναι 0,088 mg βάσεως (0,125 mg άλατος) που λαμβάνονται μία φορά ημερησίως 2-3 ώρες πριν την κατάκλιση. Για ασθενείς που χρειάζονται επιπλέον ανακούφιση των συμπτωμάτων, η δόση μπορεί να αυξάνεται κάθε 4-7 ημέρες μέχρι τη

μέγιστη δόση των 0,54 mg βάσεως (0,75 mg άλατος) ανά ημέρα (όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα). Πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση (βλ. παράγραφο 4.4 Επιδείνωση του συνδρόμου ανήσυχων ποδιών).

Δοσολογικό Σχήμα του Oprymeα		
Βήμα Τιτλοποίησης	Βραδινή Δόση Άπαξ Ημερησίως (mg βάσεως)	Βραδινή Δόση Άπαξ Ημερησίως (mg άλατος)
1	0,088	0,125
2*	0,18	0,25
3*	0,35	0,50
4*	0,54	0,75

* εάν χρειάζεται

Η ανταπόκριση του ασθενή πρέπει να εκτιμάται μετά από αγωγή 3 μηνών και να επανεξετάζεται η ανάγκη για συνέχιση της αγωγής. Εάν η αγωγή διακοπεί για περισσότερο από μερικές ημέρες πρέπει να αρχίσει εκ νέου με τιτλοποίηση της δόσης όπως φαίνεται στον παραπάνω πίνακα.

Διακοπή της θεραπείας

Εφόσον η ημερήσια δόση για την θεραπεία του Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών δεν θα υπερβαίνει τα 0,54 mg βάσεως (0,75 mg άλατος) το Oprymeα μπορεί να διακοπεί χωρίς σταδιακή μείωση της δόσης. Σε μια 26 εβδομάδων ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή, παρατηρήθηκε υποτροπή (φαινόμενο rebound) των συμπτωμάτων του Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών (επιδείνωση της σοβαρότητας των συμπτωμάτων σε σύγκριση με την αρχική τιμή) σε 10% των ασθενών (14 από 135) μετά από απότομη διακοπή της αγωγής. Αυτή η επίδραση βρέθηκε να είναι παρόμοια σε όλες τις δόσεις.

Νεφρική ανεπάρκεια

Η αποβολή τηςπραμιπεξόλης εξαρτάται από τη νεφρική λειτουργία. Δεν απαιτείται μείωση της ημερήσιας δόσης σε ασθενείς με καθαρή κρεατινίνη πάνω από 20 mL/λεπτό.

Η χρήση του Oprymeα δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς που υπόκεινται σε αιμοδιάλυση, ή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.

Ηπατική ανεπάρκεια

Ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια πιθανόν να μην είναι απαραίτητη, αφού περίπου 90% της δραστικής ουσίας που έχει απορροφηθεί, αποβάλλεται από τους νεφρούς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Oprymeα δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης στοιχείων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Διαταραχή Tourette

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Oprymeα δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών καθώς η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτόν τον πληθυσμό. Το Oprymeα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ή εφήβους με διαταραχή Tourette εξαιτίας της αρνητικής ισορροπίας οφέλους-κινδύνου για αυτήν τη διαταραχή (βλ. παράγραφο 5.1).

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται από στόματος, να καταπίνονται με νερό και μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όταν συνταγογραφείται το Orygmea σε ασθενή με νόσο του Parkinson και με νεφρική ανεπάρκεια, συνιστάται μείωση της δόσης σύμφωνα με την παράγραφο 4.2.

Ψευδαισθήσεις

Οι ψευδαισθήσεις είναι γνωστές ως παρενέργεια της θεραπείας με ντοπαμινεργικούς αγωνιστές και λεβοντόπα. Οι ασθενείς πρέπει να πληροφορηθούν ότι μπορεί να παρουσιάσουν ψευδαισθήσεις (κυρίως οπτικές).

Δυσκινησία

Σε προχωρημένη νόσο του Parkinson, σε συνδυασμένη θεραπεία με λεβοντόπα, δυσκινησία μπορεί να εμφανισθεί κατά τη διάρκεια της αρχικής ρύθμισης της δοσολογίας του Orygmea. Αν παρατηρηθεί δυσκινησία, η δόση της λεβοντόπα θα πρέπει να μειωθεί.

Δυστονία

Αξονική δυστονία, συμπεριλαμβανομένης της κάμψης της κεφαλής προς τα εμπρός (antecollis), της καμπτοκορμίας και του πλαγιότονου (σύνδρομο Pisa) έχει αναφερθεί περιστασιακά σε ασθενείς με νόσο του Parkinson μετά από έναρξη ή σταδιακή αύξηση δόσηςπραμιπεξόλης. Αν και η δυστονία μπορεί να αποτελεί σύμπτωμα της νόσου του Parkinson, τα συμπτώματα στους εν λόγω ασθενείς βελτιώνονται μετά από μείωση ή διακοπή τηςπραμιπεξόλης. Εάν παρατηρηθεί δυστονία, θα πρέπει να επανεξετάζεται η χορήγηση ντοπαμινεργικής φαρμακευτικής αγωγής και να εξεταστεί το ενδεχόμενο προσαρμογής της δόσηςπραμιπεξόλης.

Αιφνίδια έναρξη ύπνου και υπνηλία

Ηπραμιπεξόλη έχει συσχετισθεί με υπνηλία και επεισόδια αιφνίδιας πρόκλησης ύπνου, ιδιαίτερα σε ασθενείς με νόσο του Parkinson. Αιφνίδια πρόκληση ύπνου κατά τη διάρκεια των δραστηριοτήτων της ημέρας, σε μερικές περιπτώσεις χωρίς την εμφάνιση προειδοποιητικών σημείων, έχει αναφερθεί σε σπάνιες περιπτώσεις. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για αυτό και να τους δίνεται η οδηγία να προσέχουν ενόσω οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Orygmea. Ασθενείς που βίωσαν υπνηλία και/ή επεισόδιο αιφνίδιας πρόκλησης ύπνου δεν πρέπει να οδηγούν ούτε να χειρίζονται μηχανήματα. Επιπλέον, μπορεί να εξεταστεί μείωση της δόσης ή διακοπή της θεραπείας. Λόγω των πιθανών αθροιστικών επιδράσεων, θα πρέπει να συνιστάται προσοχή όταν οι ασθενείς λαμβάνουν άλλα κατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα ή οινόπνευματώδη σε συνδυασμό μεπραμιπεξόλη (βλ. παραγράφους 4.5, 4.7 και 4.8).

Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για την ανάπτυξη διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων. Οι ασθενείς και οι φροντιστές θα πρέπει να ενημερωθούν ότι συμπτώματα συμπεριφοράς διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων συμπεριλαμβανομένων παθολογικής ενασχόλησης με τυχερά παιχνίδια, αυξημένης γενετήσιας ορμής, υπερσεξουαλικότητας, ψυχαναγκαστικών δαπανών ή αγορών, κραιπάλης φαγητού και ψυχαναγκαστικής λήψης τροφής μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που έλαβαν ως αγωγή αγωνιστές της ντοπαμίνης, περιλαμβανομένης και τηςπραμιπεξόλης. Μείωση της δόσης/σταδιακή διακοπή θα πρέπει να εξετάζεται αν τέτοια συμπτώματα εμφανισθούν.

Μανία και παραλήρημα

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για την ανάπτυξη μανίας και παραληρήματος. Οι ασθενείς και οι φροντιστές θα πρέπει να ενημερωθούν ότι η μανία και το παραλήρημα μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή μεπραμιπεξόλη. Μείωση της δόσης/σταδιακή διακοπή θα πρέπει να εξετάζεται αν τέτοια συμπτώματα εμφανισθούν.

Ασθενείς με ψυχωσικές διαταραχές

Σε ασθενείς με ψυχωσικές διαταραχές πρέπει να χορηγούνται αγωνιστές ντοπαμίνης μόνο εάν τα πιθανά οφέλη αντισταθμίζουν τους κινδύνους.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η συγχροήγηση αντιψυχωσικών φαρμακευτικών προϊόντων μεπραμιπεξόλη (βλ. παράγραφο 4.5).

Οφθαλμολογικός έλεγχος

Συνιστάται οφθαλμολογικός έλεγχος σε τακτά χρονικά διαστήματα ή εφόσον παρατηρηθούν διαταραχές της όρασης.

Σοβαρή καρδιαγγειακή νόσος

Χρειάζεται προσοχή, σε περίπτωση σοβαρής καρδιαγγειακής νόσου. Συνιστάται έλεγχος της αρτηριακής πίεσης, ειδικά στην αρχή της θεραπείας, λόγω του γενικού κινδύνου της ορθοστατικής υπότασης που σχετίζεται με τη ντοπαμινεργική θεραπεία.

Κακώθης νευροληπτικό σύνδρομο

Συμπτώματα που υποδηλώνουν κακώθης νευροληπτικό σύνδρομο έχουν αναφερθεί με την απότομη διακοπή ντοπαμινεργικής θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.2).

Σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης (DAWS)

Έχει αναφερθεί DAWS με τους αγωνιστές της ντοπαμίνης, συμπεριλαμβανομένης τηςπραμιπεξόλης (βλ. παράγραφο 4.8). Για τη διακοπή της θεραπείας σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον, ηπραμιπεξόλη πρέπει να μειώνεται βαθμιαία (βλ. παράγραφο 4.2). Περιορισμένα δεδομένα υποδεικνύουν ότι ασθενείς με διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και εκείνοι που λαμβάνουν υψηλή ημερήσια δόση και/ή υψηλές αθροιστικές δόσεις αγωνιστών της ντοπαμίνης μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για ανάπτυξη DAWS. Τα συμπτώματα απόσυρσης μπορεί να περιλαμβάνουν απάθεια, άγχος, κατάθλιψη, κόπωση, εφίδρωση και πόνο και δεν ανταποκρίνονται στη λεβοντόπα. Πριν από τη βαθμιαία μείωση και τη διακοπή τηςπραμιπεξόλης, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με πιθανά συμπτώματα απόσυρσης. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της βαθμιαίας μείωσης και της διακοπής. Σε περίπτωση σοβαρών και/ή επίμονων συμπτωμάτων απόσυρσης, μπορεί να εξεταστεί η προσωρινή επαναχορήγησηπραμιπεξόλης στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση.

Επιδείνωση του συνδρόμου ανήσυχων ποδιών

Η θεραπευτική αγωγή του Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών μεπραμιπεξόλη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα επιδείνωση. Η επιδείνωση αφορά την εμφάνιση των συμπτωμάτων νωρίς το βράδυ (ή ακόμα και το απόγευμα), επίταση των συμπτωμάτων, και επέκταση των συμπτωμάτων περιλαμβανομένων και άλλων άκρων. Ο κίνδυνος επιδείνωσης μπορεί να αυξηθεί με υψηλότερη δόση. Πριν από τη θεραπεία, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι μπορεί να συμβεί επιδείνωση και να λαμβάνουν τη συμβουλή να επικοινωνήσουν με τον ιατρό τους εάν παρουσιάσουν συμπτώματα επιδείνωσης. Εάν πιθανολογείται επιδείνωση, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο προσαρμογής της δόσης στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση, ή διακοπής τηςπραμιπεξόλης (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.8).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δέσμευση με πρωτεΐνες του πλάσματος

Ηπραμιπεξόλη δεσμεύεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος σε πολύ μικρό (<20%) ποσοστό, και παρουσιάζει ελάχιστο βιομετασχηματισμό στον άνθρωπο. Έτσι, αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν τη δέσμευση των πρωτεϊνών του πλάσματος ή την αποβολή με βιομετασχηματισμό δεν είναι πιθανές. Καθώς τα αντιχολινεργικά απομακρύνονται κυρίως δια βιομετασχηματισμού, η δυνατότητα αλληλεπίδρασης είναι περιορισμένη, αν και δεν έχει διερευνηθεί αλληλεπίδραση με αντιχολινεργικά. Δεν υπάρχει φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση με σελεγιλίνη και λεβοντόπα.

Αναστολείς/ανταγωνιστές της ενεργού οδού νεφρικής απέκκρισης

Η σιμετιδίνη μείωσε τη νεφρική κάθαρση τηςπραμιπεξόλης περίπου κατά 34%, ενδεχομένως δι' αναστολής του κατιονικού εκκρηκτικού συστήματος μεταφοράς των νεφρικών σωληναρίων. Συνεπώς, φαρμακευτικά προϊόντα που είναι αναστολείς αυτής της ενεργού οδού νεφρικής απέκκρισης ή αποβάλλονται από αυτήν την οδό, όπως η σιμετιδίνη, η αμανταδίνη, η μεξιλετίνη, η ζιδοβουδίνη, η σισπλατίνη, η κινίνη και η προκαϊναμίδη, ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με τηνπραμιπεξόλη με αποτέλεσμα τη μειωμένη κάθαρση τηςπραμιπεξόλης. Μείωση της δόσης τηςπραμιπεξόλης θα πρέπει

να εξετάζεται όταν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα χορηγούνται ταυτόχρονα με το Oryzmea.

Συνδυασμός με λεβοντόπα

Όταν το Oryzmea χορηγηθεί σε συνδυασμό με λεβοντόπα, συνιστάται η δοσολογία της λεβοντόπα να μειώνεται και να κρατείται σταθερή η δοσολογία των άλλων αντιπαρκινσονικών φαρμακευτικών προϊόντων ενώ αυξάνεται η δόση του Oryzmea.

Λόγω των πιθανών αθροιστικών επιδράσεων, θα πρέπει να συνιστάται προσοχή όταν οι ασθενείς λαμβάνουν άλλα κατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα ή οινοπνευματώδη σε συνδυασμό μεπραμιπεξόλη (βλ. παραγράφους 4.4, 4.7 και 4.8).

Αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση αντιψυχωσικών φαρμακευτικών προϊόντων μεπραμιπεξόλη (βλ. παράγραφο 4.4), π.χ. εάν αναμένονται ανταγωνιστικές δράσεις.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η επίδραση στην κύηση και τη γαλουχία δεν έχει διερευνηθεί σε ανθρώπους. Ηπραμιπεξόλη σεεπίμνες και κουνέλια δεν έδειξε τερατογένεση, αλλά βρέθηκε εμβρυοτοξική στον επίμνο σε δόσεις που ήταν τοξικές για τη μητέρα (βλ. παράγραφο 5.3). Το Oryzmea δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός αν είναι ξεκάθαρα απαραίτητο, δηλαδή αν το πιθανό όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο.

Θηλασμός

Επειδή η θεραπεία μεπραμιπεξόλη αναστέλλει την έκκριση της προλακτίνης στον άνθρωπο, αναμένεται αναστολή της γαλουχίας. Η απέκκριση τηςπραμιπεξόλης στο μητρικό γάλα δεν έχει μελετηθεί στις γυναίκες. Στους επίμνες, η συγκέντρωση της ραδιενεργής δραστικής ουσίας ήταν υψηλότερη στο μητρικό γάλα απ' ό τι στο πλάσμα. Λόγω απουσίας δεδομένων για τον άνθρωπο, το Oryzmea δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Εν τούτοις, αν η χρήση του δεν μπορεί να αποφευχθεί, ο θηλασμός θα πρέπει να διακοπεί.

Γονιμότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση στην ανθρώπινη γονιμότητα. Σε μελέτες σε ζώα, ηπραμιπεξόλη επηρέασε τους οιστρικούς κύκλους και μείωσε τη γυναικεία γονιμότητα όπως αναμενόταν για έναν αγωνιστή της ντοπαμίνης. Παρ' όλα αυτά, αυτές οι μελέτες δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς δράσεις σε σχέση με την ανδρική γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Oryzmea μπορεί να έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Μπορεί να εμφανισθούν ψευδαισθήσεις ή υπνηλία.

Ασθενείς που λαμβάνουν Oryzmea και παρουσιάζουν υπνηλία και/ή επεισόδια αιφνίδιου ύπνου, πρέπει να πληροφορούνται ότι δεν πρέπει να οδηγούν ούτε να συμμετέχουν σε άλλες δραστηριότητες, όπου η μειωμένη εγρήγορση θα μπορούσε να θέσει εκείνους ή άλλα άτομα σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου (π.χ. χειρισμός μηχανημάτων) μέχρι αυτά τα επαναλαμβανόμενα επεισόδια και η υπνηλία να υποχωρήσουν (βλ. επίσης παραγράφους 4.4, 4.5 και 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Βάσει της συγκεντρωτικής ανάλυσης των ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο δοκιμών, που περιελάμβαναν συνολικά 1.923 ασθενείς οι οποίοι ελάμβανανπραμιπεξόλη και 1.354 ασθενείς οι οποίοι ελάμβαναν εικονικό φάρμακο, ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν συχνά και στις δύο ομάδες. Το 63% των ασθενών που έλαβανπραμιπεξόλη και το 52% των ασθενών που έλαβαν

εικονικό φάρμακο ανέφεραν τουλάχιστον μία ανεπιθύμητη ενέργεια.

Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου συνήθως εμφανίζεται κατά τα αρχικά στάδια της αγωγής και οι περισσότερες έχουν την τάση να εξαφανίζονται ακόμα και καθώς η αγωγή συνεχίζεται.

Ανά κατηγορία οργανικού συστήματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται με βάση τη συχνότητά τους (αριθμός ασθενών που αναμένεται να εμφανίσουν την ανεπιθύμητη ενέργεια), σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Νόσος του Parkinson, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνά ($\geq 5\%$) αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς με νόσο του Parkinson, οι οποίες ήταν πιο συχνές με αγωγή μεπραμιπεξόλη από ότι με εικονικό φάρμακο ήταν ναυτία, δυσκινησία, υπόταση, ζάλη, υπνηλία, αϋπνία, δυσκοιλιότητα, ψευδαίσθηση, κεφαλαλγία και κόπωση. Η επίπτωση της υπνηλίας είναι αυξημένη σε δόσεις υψηλότερες από 1,5 mg άλατος μεπραμιπεξόλης ανά ημέρα (βλ. παράγραφο 4.2). Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια σε συνδυασμό με λεβοντόπα ήταν η δυσκινησία. Κατά την έναρξη της αγωγής, μπορεί να εμφανιστεί υπόταση, ιδιαίτερα αν η μεπραμιπεξόλη τιτλοποιείται πολύ γρήγορα.

Πίνακας 1: Νόσος του Πάρκινσον

Οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)	Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)	Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)	Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)	Μη γνωστές
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις			πνευμονία		
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος			σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης ¹		
Ψυχιατρικές διαταραχές		αϋπνία ψευδαισθήσεις ανώμαλα όνειρα σύγχυση συμπτώματα διαταραχών συμπεριφοράς που αφορούν σε διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και καταναγκασμούς	ψυχαναγκαστικές αγορές παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια ανησυχία υπερσεξουαλικότητα παραληρητική ιδέα διαταραχή της γενετήσιας ορμής παράνοια παραλήρημα κραιπάλη φαγητού ¹ υπερφαγία ¹	μανία	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	υπνηλία ζάλη δυσκινησία	κεφαλαλγία	αιφνίδια έναρξη ύπνου αμνησία υπερκινησία συγκοπή		
Οφθαλμικές διαταραχές		διαταραχή όρασης περιλαμβανομένης διπλωπίας θαμπής όρασης μειωμένης			

		οπτικής οξύτητας			
Καρδιακές διαταραχές			καρδιακή ανεπάρκεια ¹		
Αγγειακές διαταραχές		υπόταση			
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου			δύσπνοια λόξυγγας		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	ναυτία	δυσκοιλιότητα έμετος			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			υπερευαισθησία κνησμός εξάνθημα		
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού				αυθόρμητη στύση του πέους	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		κόπωση περιφερικό οίδημα			σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης συμπεριλαμβανομένης απάθειας, άγχους, κατάθλιψης, κόπωσης, εφίδρωσης και πόνου
Παρακλινικές εξετάσεις		μείωση βάρους συμπεριλαμβανομένης μειωμένης όρεξης	αύξηση βάρους		

¹ Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια έχει παρατηρηθεί μετά από την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Με 95% βεβαιότητα, η κατηγορία συχνότητας δεν είναι μεγαλύτερη από όχι συχνή, αλλά μπορεί να είναι χαμηλότερη. Η ακριβής εκτίμηση της συχνότητας δεν είναι δυνατή καθώς η ανεπιθύμητη ενέργεια δεν εμφανίστηκε στη βάση δεδομένων των κλινικών δοκιμών σε 2.762 ασθενείς με Νόσο του Parkinson που έλαβαν αγωγή μεπραμιζόλη.

Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνά αναφερθείσες ($\geq 5\%$) ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς με Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών υπό αγωγή μεπραμιζόλη ήταν ναυτία, κεφαλαλγία, ζάλη και κόπωση. Ναυτία και κόπωση αναφέρθηκαν περισσότερο συχνά σε γυναίκες ασθενείς (20,8% και 10,5%, αντιστοίχως) σε σύγκριση με άνδρες ασθενείς (6,7% και 7,3%, αντιστοίχως).

Πίνακας 2: Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών

Οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)	Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)	Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)	Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)	Μη γνωστές
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις			πνευμονία ¹		
Διαταραχές του			σύνδρομο		

ενδοκρινικού συστήματος			απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης ¹		
Ψυχιατρικές διαταραχές		αϋπνία ανώμαλα όνειρα	ανησυχία σύγχυση ψευδαισθήσεις διαταραχή της γενετήσιας ορμής παραληρητική ιδέα ¹ υπερφαγία ¹ παράνοια ¹ μανία ¹ παραλήρημα ¹ συμπτώματα διαταραχών συμπεριφοράς που αφορούν σε διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και καταναγκασμούς ¹ (όπως: ψυχαναγκαστικές αγορές, παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια, υπερσεξουαλικότητα, κραιπάλη φαγητού)		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	επιδείνωση του συνδρόμου ανήσυχων ποδιών	κεφαλαλγία ζάλη υπνηλία	αιφνίδια έναρξη ύπνου συγκοπή δυσκινησία αμνησία ¹ υπερκινησία ¹		
Οφθαλμικές διαταραχές			διαταραχή όρασης περίλαμβανομένης μειωμένης οπτικής οξύτητας διπλωπίας θαμπής όρασης		
Καρδιακές διαταραχές			καρδιακή ανεπάρκεια ¹		
Αγγειακές διαταραχές			υπόταση		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου			δύσπνοια λόξυγγας		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	ναυτία	δυσκοιλιότητα έμετος			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			υπερευαισθησία κνησμός εξάνθημα		
Διαταραχές του				αυθόρμητη	

αναπαραγωγικό ύ συστήματος και του μαστού				στύση του πέους	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		κόπωση	περιφερικό οίδημα		σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης συμπεριλαμβα νομένης απάθειας, άγχους, κατάθλιψης, κόπωσης, εφίδρωσης και πόνου
Παρακλινικές εξετάσεις			μείωση βάρους συμπεριλαμβανομένη ς μειωμένης όρεξης αύξηση βάρους		

¹ Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια έχει παρατηρηθεί μετά από την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Με 95% βεβαιότητα, η κατηγορία συχνότητας δεν είναι μεγαλύτερη από όχι συχνή, αλλά μπορεί να είναι χαμηλότερη. Η ακριβής εκτίμηση της συχνότητας δεν είναι δυνατή καθώς η ανεπιθύμητη ενέργεια δεν εμφανίστηκε στη βάση δεδομένων των κλινικών δοκιμών σε 1.395 ασθενείς με Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών που έλαβαν αγωγή μεπραμιπεξόλη.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Υπνηλία

Η μεπραμιπεξόλη συσχετίζεται συχνά με υπνηλία και έχει συσχετισθεί όχι συχνά με υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας και επεισόδια αιφνίδιας έναρξης ύπνου (0,1%) (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).

Διαταραχές γενετήσιας ορμής

Η μεπραμιπεξόλη μπορεί να συσχετισθεί όχι συχνά με διαταραχές της γενετήσιας ορμής (αυξημένη ή μειωμένη).

Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων

Παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια, αυξημένη γενετήσια ορμή, υπερσεξουαλικότητα, ψυχαναγκαστικές δαπάνες ή αγορές, κραιπάλη φαγητού και ψυχαναγκαστική λήψη τροφής μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που έλαβαν ως αγωγή αγωνιστές της ντοπαμίνης περιλαμβανομένου και του Oryzmea (βλ. παράγραφο 4.4).

Σε μια μελέτη διασταυρούμενων ομάδων, αναδρομικής επιλογής και ελέγχου περιστατικών που περιλάμβανε 3.090 ασθενείς με νόσο του Parkinson, το 13,6% των ασθενών που ελάμβαναν ντοπαμινεργική ή μη ντοπαμινεργική αγωγή είχαν συμπτώματα διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων κατά τη διάρκεια των τελευταίων έξι μηνών. Οι εκδηλώσεις που παρατηρήθηκαν περιλάμβαναν παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια, ψυχαναγκαστικές αγορές, κραιπάλη φαγητού, και ψυχαναγκαστική σεξουαλική συμπεριφορά (υπερσεξουαλικότητα). Οι πιθανοί ανεξάρτητοι παράγοντες κινδύνου των διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων περιλάμβαναν ντοπαμινεργικές αγωγές και υψηλότερες δόσεις ντοπαμινεργικών αγωγών, νεαρότερη ηλικία (≤ 65 έτη), άτομα που δεν ήταν παντρεμένα και οικογενειακό ιστορικό συμπεριφορών ενασχόλησης με τυχερά παιχνίδια που αναφέρθηκε αυθόρμητα.

Σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης

Μη κινητικές ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εμφανιστούν κατά τη βαθμιαία μείωση ή τη διακοπή των αγωνιστών της ντοπαμίνης συμπεριλαμβανομένης της μεπραμιπεξόλης. Τα συμπτώματα

περιλαμβάνουν απάθεια, άγχος, κατάθλιψη, κόπωση, εφίδρωση και πόνο (βλ. παράγραφο 4.4).

Καρδιακή ανεπάρκεια

Σε κλινικές μελέτες και μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά αναφέρθηκε καρδιακή ανεπάρκεια σε ασθενείς με πραιμιπεξόλη. Σε μια φαρμακοεπιδημιολογική μελέτη η χρήση της πραιμιπεξόλης σχετίστηκε με αυξημένο κίνδυνο καρδιακής ανεπάρκειας σε σύγκριση με τη μη χρήση της πραιμιπεξόλης (ποσοστό κινδύνου που παρατηρήθηκε 1,86, 95% CI, 1,21-2,85).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε μαζική υπερδοσολογία. Οι αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρούνται εκείνες που σχετίζονται με το φαρμακοδυναμικό προφίλ ενός αγωνιστή ντοπαμίνης και συμπεριλαμβάνουν ναυτία, έμετο, υπερκινησία, ψευδαισθήσεις, διέγερση και υπόταση. Δεν έχει βρεθεί αντίδοτο για υπερδοσολογία με αγωνιστή ντοπαμίνης. Αν παρατηρηθούν συμπτώματα διέγερσης του ΚΝΣ, ενδείκνυται ένα νευροληπτικό φάρμακο. Αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας απαιτεί γενικά υποστηρικτικά μέτρα μεταξύ των οποίων πλύση στομάχου, ενδοφλέβια χορήγηση υγρών, χορήγηση ενεργού άνθρακα και ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντιπαρκινσονικά φάρμακα, αγωνιστές ντοπαμίνης, κωδικός ATC: N04BC05

Μηχανισμός δράσης

Η πραιμιπεξόλη είναι ένας αγωνιστής ντοπαμίνης, που συνδέεται με υψηλή εκλεκτικότητα και ειδικότητα στην D₂ υπο-οικογένεια ντοπαμινεργικών υποδοχέων. Έχει εκλεκτική χημική συγγένεια με τους D₃ υποδοχείς και έτσι έχει πλήρη ενδογενή δράση.

Η πραιμιπεξόλη ανακουφίζει τις παρκινσονικές κινητικές διαταραχές, διεγείροντας τους ντοπαμινεργικούς υποδοχείς στο ραβδωτό σώμα. Μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι η πραιμιπεξόλη αναστέλλει τη σύνθεση, απελευθέρωση, και επαναπρόσληψη της ντοπαμίνης.

Ο μηχανισμός δράσης της πραιμιπεξόλης ως θεραπευτική αγωγή του Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών δεν είναι γνωστός. Νευροφαρμακολογικά στοιχεία δείχνουν σημαντική συμμετοχή του ντοπαμινεργικού συστήματος.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε εθελοντές, έχει παρατηρηθεί δόσοεξαρτώμενη μείωση της εκκρίσεως προλακτίνης.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια για τη νόσο του Parkinson

Σε ασθενείς η πραιμιπεξόλη ανακουφίζει τα σημεία και τα συμπτώματα της ιδιοπαθούς νόσου του Parkinson. Διεξήχθησαν ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές με περίπου 1.800 ασθενείς σε Hoehn και Yahr στάδια I-IV. Από αυτούς περίπου 1.000 ασθενείς που βρίσκονταν σε πιο προχωρημένα στάδια, έλαβαν συγχρόνως αγωγή με λεβοντόπα, και υπέφεραν από κινητικές επιπλοκές.

Σε πρόωμη και προχωρημένη νόσο του Parkinson, σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές η αποτελεσματικότητα τηςπραμιπεξόλης διατηρήθηκε για περίπου έξι μήνες. Σε ανοικτές συνεχιζόμενες δοκιμές διάρκειας περισσότερο από τρία χρόνια δεν υπήρξαν σημεία μείωσης της αποτελεσματικότητας.

Σε μία ελεγχόμενη διπλά τυφλή κλινική δοκιμή διάρκειας 2 χρόνων, η αρχική θεραπεία μεπραμιπεξόλη επιβράδυνε σημαντικά την έναρξη κινητικών επιπλοκών, και ελάττωσε την εμφάνισή τους σε σύγκριση με την αρχική θεραπεία με λεβοντόπα. Αυτή η καθυστέρηση σε κινητικές επιπλοκές μεπραμιπεξόλη θα πρέπει να αντισταθμίζεται με τη μεγαλύτερη βελτίωση της κινητικής λειτουργίας με λεβοντόπα (που μετράται με τη μέση αλλαγή στην βαθμολογία UPDRS). Η συνολική επίπτωση των ψευδαισθήσεων και της υπνηλίας ήταν γενικά υψηλότερη στην φάση κλιμάκωσης της δόσης με την ομάδα τηςπραμιπεξόλης. Ωστόσο δεν υπήρξε σημαντική διαφορά κατά τη διάρκεια της φάσης συντήρησης. Τα σημεία αυτά θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την έναρξη της θεραπείας μεπραμιπεξόλη σε ασθενείς με νόσο του Parkinson.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών μεπραμιπεξόλη σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη νόσο του Parkinson (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια για το Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών

Η αποτελεσματικότητα τηςπραμιπεξόλης εξετάστηκε σε τέσσερις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές σε περίπου 1.000 ασθενείς με μέτριο έως πολύ σοβαρό ιδιοπαθές Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών.

Τα πρωτεύοντα τελικά σημεία για την αποτελεσματικότητα ήταν η μέση μεταβολή από τις αρχικές τιμές στην Κλίμακα Βαθμολόγησης του Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών (IRLS) και στην Κλίμακα Βελτίωσης της Κλινικής Γενικής Εντύπωσης (CGI-I). Και για τα δύο πρωτεύοντα τελικά σημεία παρατηρήθηκαν στατιστικώς σημαντικές διαφορές για τις ομάδες τηςπραμιπεξόλης σε δόσεις 0,25 mg, 0,5 mg και 0,75 mgπραμιπεξόλης άλατος σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας οι αρχικές τιμές IRLS βελτιώθηκαν από 23,5 σε 14,1 μονάδες για το εικονικό φάρμακο και από 23,4 σε 9,4 μονάδες για τηνπραμιπεξόλη (συνδυασμένες δόσεις). Η προσαρμοσμένη μέση διαφορά ήταν -4,3 μονάδες (διάστημα εμπιστοσύνης 95% -6,4, -2,1 μονάδες, τιμή $p < 0,0001$). Τα ποσοστά ανταπόκρισης κατά CGI-I (βελτίωση, πολύ μεγάλη βελτίωση) ήταν 51,2% και 72,0% για το εικονικό φάρμακο και τηνπραμιπεξόλη, αντίστοιχα (διαφορά 20% διάστημα εμπιστοσύνης 95%: 8,1%, 31,8%, $p < 0,0005$). Παρατηρήθηκε αποτελεσματικότητα με 0,088 mg βάσεως (0,125 mg άλατος) ανά ημέρα μετά την πρώτη εβδομάδα θεραπείας.

Σε μια πολυσωματοκαταγραφική ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη 3 εβδομάδων, ηπραμιπεξόλη ελάττωσε σημαντικά τον αριθμό των περιοδικών κινήσεων των άκρων κατά τη διάρκεια του ύπνου.

Η μακροχρόνια αποτελεσματικότητα εκτιμήθηκε σε μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική δοκιμή. Μετά από θεραπεία 26 εβδομάδων, υπήρξε μια προσαρμοσμένη μέση μείωση στη συνολική βαθμολόγηση της Κλίμακας Βαθμολόγησης του Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών της τάξεως των 13,7 και 11,1 μονάδων στην ομάδα τηςπραμιπεξόλης και του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα, με μια στατιστικά σημαντική ($p=0,008$) μέση διαφορά μεταξύ των θεραπειών της τάξεως του -2,6. Τα ποσοστά ανταπόκρισης κατά CGI-I (πολύ βελτιωμένα, πάρα πολύ βελτιωμένα) ήταν 50,3% (80/159) και 68,5% (111/162) για το εικονικό φάρμακο και τηνπραμιπεξόλη, αντίστοιχα ($p=0,001$), που αντιστοιχούν σε ένα απαραίτητο αριθμό για τη θεραπεία (NNT) 6 ασθενών (95%CI: 3,5, 13,4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών μεπραμιπεξόλη σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στο Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια για τη Διαταραχή Tourette

Η αποτελεσματικότητα τηςπραμιπεξόλης (0,0625-0,5 mg/ημέρα) με παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 6-17 ετών με Διαταραχή Tourette αξιολογήθηκε σε μια 6-εβδομάδων, διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη με μεταβαλλόμενη δόση. Συνολικά 63 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν (43 στηνπραμιπεξόλη, 20 στο εικονικό φάρμακο). Το πρωτεύον τελικό σημείο ήταν η μεταβολή από τις αρχικές τιμές στο Total Tic Score (TTS) της κλίμακας Yale Global Tic Severity (YGTSS). Δεν παρατηρήθηκε διαφορά στην ομάδα που ελάμβανεπραμιπεξόλη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο ούτε για το πρωτεύον τελικό σημείο ούτε για οποιαδήποτε από τα δευτερεύοντα τελικά σημεία αποτελεσματικότητας συμπεριλαμβανομένης της συνολικής βαθμολογίας YGTSS, της καθολικής εντύπωσης του ασθενούς για τη βελτίωση (PGI-I), της καθολικής κλινικής εντύπωσης για τη βελτίωση (CGI-I) ή της καθολικής κλινικής εντύπωσης για τη βαρύτητα της νόσου (CGI-S). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συμβαίνουν σε τουλάχιστον 5% των ασθενών στην ομάδα τηςπραμιπεξόλης και πιο συχνά σε ασθενείς που ακολουθούν αγωγή μεπραμιπεξόλη από ότι σε ασθενείς σε αγωγή με εικονικό φάρμακο ήταν: πονοκέφαλος (27,9%, εικονικό φάρμακο 25,0%), υπνηλία (7,0%, εικονικό φάρμακο 5,0%), ναυτία (18,6%, εικονικό φάρμακο 10%), έμετος (11,6%, εικονικό φάρμακο 0,0%), άλγος άνω κοιλιακής χώρας (7,0%, εικονικό φάρμακο 5,0%), ορθοστατική υπόταση (9,3%, εικονικό φάρμακο 5,0%), μυαλγία (9,3%, εικονικό φάρμακο 5,0%), διαταραχή ύπνου (7,0%, εικονικό φάρμακο 0,0%), δύσπνοια (7,0%, εικονικό φάρμακο 0,0%) και λοίμωξη ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (7,0%, εικονικό φάρμακο 5,0%). Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε διακοπή των φαρμάκων της μελέτης για ασθενείς που λάμβανανπραμιπεξόλη ήταν συγχυτική κατάσταση, διαταραχή του λόγου και επιδεινωθείσα κατάσταση (βλ. παράγραφο 4.2).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Ηπραμιπεξόλη απορροφάται γρήγορα και πλήρως μετά τη χορήγηση από το στόμα. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι μεγαλύτερη από 90% και οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα παρατηρούνται μεταξύ 1 και 3 ωρών. Ταυτόχρονη χορήγηση με τροφή δεν μειώνει την έκταση της απορρόφησης τηςπραμιπεξόλης, αλλά μειώνει το ρυθμό της απορρόφησης. Ηπραμιπεξόλη εμφανίζει γραμμική κινητική και μικρό εύρος διακύμανσης επιπέδων πλάσματος μεταξύ των ασθενών.

Κατανομή

Στους ανθρώπους, η πρωτεϊνική σύνδεση τηςπραμιπεξόλης είναι πολύ χαμηλή (<20%) και ο όγκος κατανομής είναι μεγάλος (400 L). Παρατηρήθηκαν υψηλές συγκεντρώσεις του φαρμάκου στον εγκεφαλικό ιστό σε επίμυες (περίπου οκταπλάσιες σε σύγκριση με το πλάσμα).

Βιομετασχηματισμός

Ηπραμιπεξόλη μεταβολίζεται στους ανθρώπους σε μικρή μόνο έκταση.

Αποβολή

Η νεφρική απέκκριση της αμετάβλητηςπραμιπεξόλης είναι η κύρια οδός αποβολής. Περίπου 90% του φαρμάκου που έχει επισημανθεί με ^{14}C απεκκρίνεται από τους νεφρούς ενώ λιγότερο από 2% ανευρίσκεται στα κόπρανα. Η ολική κάθαρση τηςπραμιπεξόλης είναι περίπου 500 mL/λεπτό και η νεφρική κάθαρση είναι περίπου 400 mL/λεπτό. Ο χρόνος ημιζωής αποβολής ($t_{1/2}$) ποικίλλει από 8 ώρες στους νέους έως 12 ώρες στους ηλικιωμένους.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων έδειξαν ότι ηπραμιπεξόλη ασκεί λειτουργικές επιδράσεις, που αφορούν κυρίως το ΚΝΣ και το αναπαραγωγικό σύστημα του θηλυκού, και πιθανόν ως αποτέλεσμα μιας υπερβολικής φαρμακοδυναμικής επίδρασης τηςπραμιπεξόλης.

Πτώση της διαστολικής και συστολικής πίεσης όσο και μείωση του καρδιακού ρυθμού παρατηρήθηκαν σε ινδικά χοιρίδια, και μία υποτασική επίδραση εμφανίσθηκε σε πιθήκους.

Οι πιθανές επιδράσεις της πραμιπεξόλης στην αναπαραγωγική λειτουργία έχουν μελετηθεί σε επίμυες και κουνέλια. Η πραμιπεξόλη δεν προκάλεσε τερατογένεση σε επίμυες και κουνέλια αλλά βρέθηκε να είναι εμβρυοτοξική σε επίμυες όταν χορηγήθηκε σε δόσεις τοξικές στη μητέρα. Λόγω της επιλογής των ζωικών ειδών και των περιορισμένων παραμέτρων που εξετάστηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες της πραμιπεξόλης στην κύηση και τη γονιμότητα του αρσενικού δεν έχουν διευκρινιστεί πλήρως.

Μία καθυστέρηση στη σεξουαλική ανάπτυξη (δηλ. διαχωρισμός ακροποσθίας και άνοιγμα του κόλπου) παρατηρήθηκε σε αρουραίους. Η συσχέτιση στους ανθρώπους δεν είναι γνωστή.

Η πραμιπεξόλη δεν είναι γονοτοξική. Σε μελέτη καρκινογένεσης, οι αρσενικοί επίμυες ανέπτυξαν υπερπλασία των κυττάρων Leydig και αδενώματα, γεγονός οφειλόμενο στην ανασταλτική επίδραση της πραμιπεξόλης επί της προλακτίνης. Το εύρημα αυτό δεν είναι κλινικά σημαντικό για τον άνθρωπο. Η ίδια η μελέτη έδειξε ότι η πραμιπεξόλη σχετιζόταν με εκφύλιση του αμφιβληστροειδούς, σε δόσεις των 2 mg/kg (άλατος) και μεγαλύτερες, σε αλφικούς (albino) επίμυες. Το τελευταίο αυτό εύρημα δεν παρατηρήθηκε ούτε σε μελαχρωστικούς επίμυες, ούτε σε μία διετή μελέτη καρκινογένεσης σε αλφικούς (albino) επίμυες ή σε κανένα άλλο ζωικό είδος που μελετήθηκε.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μαννιτόλη
Άμυλο αραβοσίτου
Προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου
Ποβιδόνη K25
Άνδρο κολλοειδές πυρίτιο
Στεατικό μαγνήσιο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Συσκευασία κυνέλης (φύλλο Alu/Alu): 20, 30, 60, 90 ή 100 δισκία, σε κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.
Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Oprymea 0,088 mg δισκία

20 δισκία: EU/1/08/469/001
30 δισκία: EU/1/08/469/002
60 δισκία: EU/1/08/469/003
90 δισκία: EU/1/08/469/004
100 δισκία: EU/1/08/469/005

Oprymea 0,18 mg δισκία

20 δισκία: EU/1/08/469/006
30 δισκία: EU/1/08/469/007
60 δισκία: EU/1/08/469/008
90 δισκία: EU/1/08/469/009
100 δισκία: EU/1/08/469/010

Oprymea 0,35 mg δισκία

20 δισκία: EU/1/08/469/011
30 δισκία: EU/1/08/469/012
60 δισκία: EU/1/08/469/013
90 δισκία: EU/1/08/469/014
100 δισκία: EU/1/08/469/015

Oprymea 0,7 mg δισκία

20 δισκία: EU/1/08/469/016
30 δισκία: EU/1/08/469/017
60 δισκία: EU/1/08/469/018
90 δισκία: EU/1/08/469/019
100 δισκία: EU/1/08/469/020

Oprymea 1,1 mg δισκία

20 δισκία: EU/1/08/469/021
30 δισκία: EU/1/08/469/022
60 δισκία: EU/1/08/469/023
90 δισκία: EU/1/08/469/024
100 δισκία: EU/1/08/469/025

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 12 Σεπτεμβρίου 2008

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 9 Απριλίου 2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Oprymea 0,26 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Oprymea 0,52 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Oprymea 1,05 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Oprymea 1,57 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Oprymea 2,1 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Oprymea 2,62 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Oprymea 3,15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Oprymea 0,26 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 0,26 mg πραμιπεξόλης (ως 0,375 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης).

Oprymea 0,52 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 0,52 mg πραμιπεξόλης (ως 0,75 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης).

Oprymea 1,05 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 1,05 mg πραμιπεξόλης (ως 1,5 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης).

Oprymea 1,57 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 1,57 mg πραμιπεξόλης (ως 2,25 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης).

Oprymea 2,1 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 2,1 mg πραμιπεξόλης (ως 3 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης).

Oprymea 2,62 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 2,62 mg πραμιπεξόλης (ως 3,75 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης).

Oprymea 3,15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 3,15 mg πραμιπεξόλης (ως 4,5 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης).

Παρακαλούμε σημειώστε:

Οι δόσεις της πραμιπεξόλης όπως δημοσιεύονται στη βιβλιογραφία αναφέρονται στη μορφή του άλατος.

Συνεπώς, οι δόσεις θα εκφράζονται σε πραμιπεξόλη βάση και πραμιπεξόλη άλας (σε παρένθεση).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

Oprymea 0,26 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Λευκά ή σχεδόν λευκά, στρογγυλά (διάμετρος 10 mm), ελαφρώς αμφίκυρτα δισκία χαραγμένα με την ένδειξη P1 στην μία όψη, με λοξοτομημένες άκρες και πιθανά στίγματα.

Oprymeia 0,52 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Λευκά ή σχεδόν λευκά, στρογγυλά (διάμετρος 10 mm), ελαφρώς αμφίκυρτα δισκία χαραγμένα με την ένδειξη P2 στην μία όψη, με λοξοτομημένες άκρες και πιθανά στίγματα.

Oprymeia 1,05 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Λευκά ή σχεδόν λευκά, στρογγυλά (διάμετρος 10 mm), ελαφρώς αμφίκυρτα δισκία χαραγμένα με την ένδειξη P3 στην μία όψη, με λοξοτομημένες άκρες και πιθανά στίγματα.

Oprymeia 1,57 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Λευκά ή σχεδόν λευκά, στρογγυλά (διάμετρος 10 mm), ελαφρώς αμφίκυρτα δισκία χαραγμένα με την ένδειξη P12 στην μία όψη, με λοξοτομημένες άκρες και πιθανά στίγματα.

Oprymeia 2,1 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Λευκά ή σχεδόν λευκά, στρογγυλά (διάμετρος 10 mm), ελαφρώς αμφίκυρτα δισκία χαραγμένα με την ένδειξη P4 στην μία όψη, με λοξοτομημένες άκρες και πιθανά στίγματα.

Oprymeia 2,62 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Λευκά ή σχεδόν λευκά, στρογγυλά (διάμετρος 10 mm), ελαφρώς αμφίκυρτα δισκία χαραγμένα με την ένδειξη P13 στην μία όψη και 262 στην άλλη όψη, με λοξοτομημένες άκρες και πιθανά στίγματα.

Oprymeia 3,15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Λευκά ή σχεδόν λευκά, στρογγυλά (διάμετρος 10 mm), ελαφρώς αμφίκυρτα δισκία χαραγμένα με την ένδειξη P5 στην μία όψη και 315 στην άλλη όψη, με λοξοτομημένες άκρες και πιθανά στίγματα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Oprymeia ενδείκνυται σε ενήλικες για τη θεραπεία των σημείων και των συμπτωμάτων της ιδιοπαθούς νόσου του Parkinson, μόνο του (χωρίς λεβοντόπα) ή σε συνδυασμό με λεβοντόπα, δηλαδή στην πορεία της νόσου, μέχρι τα τελικά στάδια όταν το αποτέλεσμα της λεβοντόπα εξασθενεί ή γίνεται ασυνεχές και υπάρχουν διακυμάνσεις του θεραπευτικού αποτελέσματος (τέλος της δόσης ή “on off” διακυμάνσεις).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Oprymeia είναι φαρμακοτεχνική μορφή τηςπραμιπεξόλης για χορήγηση μία φορά την ημέρα από του στόματος.

Αρχική θεραπεία

Οι δόσεις πρέπει να αυξάνονται σταδιακά από μία αρχική δόση 0,26 mg βάσεως (0,375 mg άλατος) ημερησίως και μετά να αυξάνονται κάθε 5-7 ημέρες. Με την προϋπόθεση ότι οι ασθενείς δεν παρουσιάζουν μη ανεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες, η δόση να τιτλοποιείται ώστε να επιτευχθεί το μέγιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Αυξανόμενο Δοσολογικό Σχήμα του Oprymeia δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης		
Εβδομάδα	Ημερήσια Δόση (mg βάσεως)	Ημερήσια Δόση (mg άλατος)
1	0,26	0,375
2	0,52	0,75
3	1,05	1,5

Εάν κρίνεται αναγκαία μία περαιτέρω αύξηση της δόσης η ημερήσια δόση πρέπει να αυξάνεται ανά 0,52 mg βάσεως (0,75 mg άλατος) σε εβδομαδιαία διαστήματα μέχρι τη μέγιστη δόση των 3,15 mg βάσεως (4,5 mg άλατος) την ημέρα.

Ωστόσο, θα πρέπει να σημειωθεί ότι η συχνότητα εμφάνισης της υπνηλίας είναι αυξημένη σε δόσεις υψηλότερες από 1,05 mg βάσεως (1,5 mg άλατος) ημερησίως (βλ. παράγραφο 4.8).

Ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν ήδη δισκία Orygmea μπορούν να αλλάξουν σε δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Orygmea σε μια μέρα, στην ίδια ημερήσια δόση. Μετά την αλλαγή στα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Orygmea, η δόση μπορεί να προσαρμοστεί ανάλογα με τη θεραπευτική απόκριση του ασθενούς (βλ. παράγραφο 5.1).

Θεραπεία συντήρησης

Η ατομική δόση τηςπραμιπεξόλης κυμαίνεται από 0,26 mg βάσεως (0,375 mg άλατος) έως τη μέγιστη δόση των 3,15 mg βάσεως (4,5 mg άλατος) την ημέρα. Κατά τη διάρκεια κλιμάκωσης της δόσης σε βασικές μελέτες, παρατηρήθηκε αποτελεσματικότητα η οποία άρχιζε με ημερήσια δόση 1,05 mg βάσεως (1,5 mg άλατος). Περαιτέρω ρυθμίσεις της δόσης πρέπει να γίνονται με βάση την κλινική ανταπόκριση και την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών. Σε κλινικές δοκιμές περίπου 5% των ασθενών έλαβε δόσεις κάτω του 1,05 mg βάσεως (1,5 mg άλατος). Σε προχωρημένη νόσο του Parkinson, δόσειςπραμιπεξόλης υψηλότερες από 1,05 mg βάσεως (1,5 mg άλατος) την ημέρα μπορεί να είναι χρήσιμες σε ασθενείς στους οποίους στοχεύεται μείωση της θεραπείας με λεβοντόπα. Συνιστάται η δόση της λεβοντόπα να μειώνεται κατά τη διάρκεια τόσο της κλιμάκωσης της δόσης όσο και της θεραπείας συντήρησης με Orygmea, εξαρτώμενη από τις ατομικές αντιδράσεις των ασθενών (βλ. παράγραφο 4.5).

Παράλειψη δόσης

Όταν παραλειφθεί η λήψη μιας δόσης, τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Orygmea θα πρέπει να λαμβάνονται εντός 12 ωρών από την προγραμματισμένη ώρα. Μετά την παρέλευση των 12 ωρών, η παραληφθείσα δόση θα πρέπει να μην αναπληρώνεται και η επόμενη δόση θα πρέπει να λαμβάνεται την επόμενη μέρα στην προγραμματισμένη ώρα.

Διακοπή της θεραπείας

Η απότομη διακοπή της ντοπαμινεργικής θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη νευροληπτικού κακώθους συνδρόμου ή συνδρόμου απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης. Η διακοπή τηςπραμιπεξόλης πρέπει να γίνεται βαθμιαία σε ρυθμό 0,52 mg βάσεως (0,75 mg άλατος) ημερησίως μέχρις ότου η ημερήσια δόση μειωθεί στα 0,52 mg βάσεως (0,75 mg άλατος). Στη συνέχεια η δόση θα πρέπει να μειωθεί κατά 0,26 mg βάσεως (0,375 mg άλατος) ημερησίως (βλ. παράγραφο 4.4). Το σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης θα μπορούσε ακόμα να εμφανιστεί κατά τη βαθμιαία μείωση της δόσης και ενδέχεται να είναι απαραίτητη μια προσωρινή αύξηση της δόσης πριν συνεχιστεί εκ νέου η βαθμιαία μείωση (βλ. παράγραφο 4.4).

Νεφρική ανεπάρκεια

Η αποβολή τηςπραμιπεξόλης εξαρτάται από τη νεφρική λειτουργία. Το κάτωθι δοσολογικό σχήμα προτείνεται για αρχική θεραπεία:

Ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης πάνω από 50 mL/λεπτό δεν απαιτούν ελάττωση της ημερήσιας δόσης ή της συχνότητας δοσολογίας.

Σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης μεταξύ 30 και 50 mL/λεπτό, η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά με 0,26 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Orygmea κάθε δεύτερη μέρα. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή και να γίνεται προσεκτική εκτίμηση της θεραπευτικής απόκρισης και της ανεκτικότητας πριν την αύξηση της ημερήσιας δόσης μετά από μία εβδομάδα. Αν είναι απαραίτητη μια επιπλέον αύξηση της δόσης, οι δόσεις θα πρέπει να αυξάνονται κατά 0,26 mgπραμιπεξόλης βάσεως σε εβδομαδιαία διαστήματα μέχρι μια μέγιστη δόση των 1,57 mgπραμιπεξόλης βάσεως (2,25 mg άλατος) ημερησίως.

Η θεραπεία ασθενών με κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 30 mL/λεπτό με δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Orygmea δεν συνιστάται καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για αυτόν τον πληθυσμό ασθενών. Θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση των δισκίων Orygmea.

Εάν υπάρχει έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας κατά τη θεραπεία συντήρησης, θα πρέπει να ακολουθούνται οι συστάσεις που αναφέρονται παραπάνω.

Ηπατική ανεπάρκεια

Ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια πιθανόν να μην είναι απαραίτητη, αφού περίπου 90% της δραστικής ουσίας που έχει απορροφηθεί αποβάλλεται από τους νεφρούς. Εν τούτοις, η πιθανή επίδραση της ηπατικής ανεπάρκειας στη φαρμακοκινητική του Orygmea δεν έχει διερευνηθεί.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Orygmea σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Orygmea δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης στον παιδιατρικό πληθυσμό για την ένδειξη της νόσου του Parkinson.

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό, και δεν θα πρέπει να μασώνται, χωρίζονται ή συνθλίβονται. Τα δισκία μπορεί να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή και θα πρέπει να λαμβάνονται κάθε μέρα περίπου την ίδια ώρα.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όταν συνταγογραφείται το Orygmea σε ασθενή με νόσο του Parkinson και με νεφρική ανεπάρκεια συνιστάται μείωση της δόσης σύμφωνα με την παράγραφο 4.2.

Ψευδαισθήσεις

Οι ψευδαισθήσεις είναι γνωστές ως παρενέργεια της θεραπείας με ντοπαμινεργικούς αγωνιστές και λεβοντόπα. Οι ασθενείς πρέπει να πληροφορηθούν ότι μπορεί να παρουσιάσουν ψευδαισθήσεις (κυρίως οπτικές).

Δυσκινησία

Σε προχωρημένη νόσο του Parkinson, σε συνδυασμένη θεραπεία με λεβοντόπα, δυσκινησία μπορεί να εμφανισθεί κατά τη διάρκεια της αρχικής ρύθμισης της δοσολογίας του Orygmea. Αν παρατηρηθεί δυσκινησία, η δόση της λεβοντόπα θα πρέπει να μειωθεί.

Δυστονία

Αξονική δυστονία, συμπεριλαμβανομένης της κάμψης της κεφαλής προς τα εμπρός (antecollis), της καμπτοκορμίας και του πλαγιότονου (σύνδρομο Pisa) έχει αναφερθεί περιστασιακά σε ασθενείς με νόσο του Parkinson μετά από έναρξη ή σταδιακή αύξηση δόσηςπραμιπεξόλης. Αν και η δυστονία μπορεί να αποτελεί σύμπτωμα της νόσου του Parkinson, τα συμπτώματα στους εν λόγω ασθενείς βελτιώνονται μετά από μείωση ή διακοπή τηςπραμιπεξόλης. Εάν παρατηρηθεί δυστονία, θα πρέπει να επανεξετάζεται η χορήγηση ντοπαμινεργικής φαρμακευτικής αγωγής και να εξεταστεί το ενδεχόμενο προσαρμογής της δόσηςπραμιπεξόλης.

Αιφνίδια έναρξη ύπνου και υπνηλία

Ηπραμιπεξόλη έχει συσχετισθεί με υπνηλία και επεισόδια αιφνίδιας πρόκλησης ύπνου, ιδιαίτερα σε ασθενείς με νόσο του Parkinson. Αιφνίδια πρόκληση ύπνου κατά τη διάρκεια των δραστηριοτήτων της ημέρας, σε μερικές περιπτώσεις χωρίς την εμφάνιση προειδοποιητικών σημείων, έχει αναφερθεί σε σπάνιες περιπτώσεις. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για αυτό και να τους δίνεται η οδηγία να προσέχουν ενόσω οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Orygmea. Ασθενείς που βίωσαν υπνηλία και/ή επεισόδιο αιφνίδιας πρόκλησης ύπνου δεν πρέπει να οδηγούν ούτε να χειρίζονται μηχανήματα. Επιπλέον μπορεί να εξεταστεί μείωση της δόσης ή διακοπή της θεραπείας. Λόγω των πιθανών αθροιστικών επιδράσεων, θα πρέπει να συνιστάται προσοχή όταν οι ασθενείς λαμβάνουν άλλα κατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα ή οινόπνευματώδη σε συνδυασμό μεπραμιπεξόλη (βλ. παραγράφους 4.5, 4.7 και παράγραφο 4.8).

Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για την ανάπτυξη διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων. Οι ασθενείς και οι φροντιστές θα πρέπει να ενημερωθούν ότι συμπτώματα συμπεριφοράς διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων συμπεριλαμβανομένων παθολογικής ενασχόλησης με τυχερά παιχνίδια, αυξημένης γενετήσιας ορμής, υπερσεξουαλικότητας, ψυχαναγκαστικών δαπανών ή αγορών, κραιπάλης φαγητού και ψυχαναγκαστικής λήψης τροφής μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που έλαβαν ως αγωγή αγωνιστές της ντοπαμίνης περιλαμβανομένου και του Oryzmea. Μείωση της δόσης/σταδιακή διακοπή θα πρέπει να εξετάζεται αν τέτοια συμπτώματα εμφανισθούν.

Μανία και παραλήρημα

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για την ανάπτυξη μανίας και παραληρήματος. Οι ασθενείς και οι φροντιστές θα πρέπει να ενημερωθούν ότι η μανία και το παραλήρημα μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με πραμιπεξόλη. Μείωση της δόσης/σταδιακή διακοπή θα πρέπει να εξετάζεται αν τέτοια συμπτώματα εμφανισθούν.

Ασθενείς με ψυχωσικές διαταραχές

Σε ασθενείς με ψυχωσικές διαταραχές πρέπει να χορηγούνται αγωνιστές ντοπαμίνης μόνο εάν τα πιθανά οφέλη αντισταθμίζουν τους κινδύνους. Θα πρέπει να αποφεύγεται η συγχωρήγηση αντιψυχωσικών φαρμακευτικών προϊόντων με πραμιπεξόλη (βλ. παράγραφο 4.5).

Οφθαλμολογικός έλεγχος

Συνιστάται οφθαλμολογικός έλεγχος σε τακτά χρονικά διαστήματα ή εφόσον παρατηρηθούν διαταραχές της όρασης.

Σοβαρή καρδιαγγειακή νόσος

Χρειάζεται προσοχή σε περίπτωση σοβαρής καρδιαγγειακής νόσου. Συνιστάται έλεγχος της αρτηριακής πίεσης, ειδικά στην αρχή της θεραπείας, λόγω του γενικού κινδύνου της ορθοστατικής υπότασης που σχετίζεται με τη ντοπαμινεργική θεραπεία.

Κακήθες νευροληπτικό σύνδρομο

Συμπτώματα που υποδηλώνουν κακήθες νευροληπτικό σύνδρομο έχουν αναφερθεί με την απότομη διακοπή ντοπαμινεργικής θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.2).

Σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης (DAWS)

Έχει αναφερθεί DAWS με τους αγωνιστές της ντοπαμίνης, συμπεριλαμβανομένης της πραμιπεξόλης (βλ. παράγραφο 4.8). Για τη διακοπή της θεραπείας σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον, η πραμιπεξόλη πρέπει να μειώνεται βαθμιαία (βλ. παράγραφο 4.2). Περιορισμένα δεδομένα υποδεικνύουν ότι ασθενείς με διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και εκείνοι που λαμβάνουν υψηλή ημερήσια δόση και/ή υψηλές αθροιστικές δόσεις αγωνιστών της ντοπαμίνης μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για ανάπτυξη DAWS. Τα συμπτώματα απόσυρσης μπορεί να περιλαμβάνουν απάθεια, άγχος, κατάθλιψη, κόπωση, εφίδρωση και πόνο και δεν ανταποκρίνονται στη λεβοντόπα. Πριν από τη βαθμιαία μείωση και τη διακοπή της πραμιπεξόλης, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με πιθανά συμπτώματα απόσυρσης. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της βαθμιαίας μείωσης και της διακοπής. Σε περίπτωση σοβαρών και/ή επίμονων συμπτωμάτων απόσυρσης, μπορεί να εξεταστεί η προσωρινή επαναχορήγηση πραμιπεξόλης στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση.

Υπολείμματα στα κόπρανα

Ορισμένοι ασθενείς έχουν αναφέρει εμφάνιση υπολειμμάτων στα κόπρανα τα οποία μπορεί να μοιάζουν με άθικτα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Oryzmea. Εάν οι ασθενείς αναφέρουν μια τέτοια παρατήρηση, ο γιατρός θα πρέπει να επαναξιολογήσει την απόκριση του ασθενούς στη θεραπεία.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δέσμευση με πρωτεΐνες του πλάσματος

Η πραμιπεξόλη δεσμεύεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος σε πολύ μικρό (<20%) ποσοστό, και παρουσιάζει ελάχιστο βιομετασχηματισμό στον άνθρωπο. Έτσι, αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν τη δέσμευση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος ή την αποβολή με βιομετασχηματισμό δεν είναι πιθανές. Καθώς τα αντιχολινεργικά απομακρύνονται κυρίως δια βιομετασχηματισμού, η δυνατότητα αλληλεπίδρασης είναι περιορισμένη, αν και δεν έχει διερευνηθεί αλληλεπίδραση με αντιχολινεργικά. Δεν υπάρχει φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση με σελεγγιλίνη και λεβοντόπα.

Αναστολείς/ανταγωνιστές της ενεργού οδού νεφρικής απέκκρισης

Η σιμετιδίνη μείωσε τη νεφρική κάθαρση της πραμιπεξόλης περίπου κατά 34%, ενδεχομένως δι' αναστολής του κατιονικού εκκριτικού συστήματος μεταφοράς των νεφρικών σωληναρίων. Συνεπώς, φαρμακευτικά προϊόντα που είναι αναστολείς αυτής της ενεργού οδού νεφρικής απέκκρισης ή αποβάλλονται από αυτήν την οδό, όπως η σιμετιδίνη, η αμανταδίνη, η μεξιλετίνη, η ζιδοβουδίνη, η σισπλατίνη, η κινίνη και η προκαϊναμίδη, ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με την πραμιπεξόλη με αποτέλεσμα τη μειωμένη κάθαρση της πραμιπεξόλης. Μείωση της δόσης της πραμιπεξόλης θα πρέπει να εξετάζεται όταν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα χορηγούνται ταυτόχρονα με το Orymea.

Συνδυασμός με λεβοντόπα

Όταν το Orymea χορηγηθεί σε συνδυασμό με λεβοντόπα, συνιστάται η δόση της λεβοντόπα να μειώνεται και να κρατείται σταθερή η δόση των άλλων αντιπαρκινσονικών φαρμακευτικών προϊόντων ενώ αυξάνεται η δόση του Orymea.

Λόγω των πιθανών αθροιστικών επιδράσεων, θα πρέπει να συνιστάται προσοχή όταν οι ασθενείς λαμβάνουν άλλα κατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα ή οινόπνευματώδη σε συνδυασμό με πραμιπεξόλη (βλ. παραγράφους 4.4, 4.7 και 4.8).

Αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα

Θα πρέπει να αποφεύγεται η συγχορήγηση αντιψυχωσικών φαρμακευτικών προϊόντων με πραμιπεξόλη (βλ. παράγραφο 4.4), π.χ. εάν αναμένονται ανταγωνιστικές δράσεις.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η επίδραση στην κύηση και τη γαλουχία δεν έχει διερευνηθεί σε ανθρώπους. Η πραμιπεξόλη σε επίμυες και κουνέλια δεν έδειξε τερατογένεση, αλλά βρέθηκε εμβρυοτοξική στον επίμυ σε δόσεις που ήταν τοξικές για τη μητέρα (βλ. παράγραφο 5.3). Το Orymea δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός αν είναι ξεκάθαρα απαραίτητο, δηλαδή αν το πιθανό όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο.

Θηλασμός

Επειδή η θεραπεία με πραμιπεξόλη αναστέλλει την έκκριση της προλακτίνης στον άνθρωπο, αναμένεται αναστολή της γαλουχίας. Η απέκκριση της πραμιπεξόλης στο μητρικό γάλα δεν έχει μελετηθεί στις γυναίκες. Στους επίμυες, η συγκέντρωση της ραδιενεργής δραστικής ουσίας ήταν υψηλότερη στο μητρικό γάλα απ' ό,τι στο πλάσμα.

Λόγω απουσίας δεδομένων για τον άνθρωπο, το Orymea δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Εν τούτοις, αν η χρήση του δεν μπορεί να αποφευχθεί, ο θηλασμός θα πρέπει να διακοπεί.

Γονιμότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση στην ανθρώπινη γονιμότητα. Σε μελέτες σε ζώα, η πραμιπεξόλη επηρέασε τους οιστρικούς κύκλους και μείωσε τη γυναικεία γονιμότητα όπως αναμενόταν για έναν αγωνιστή της ντοπαμίνης. Παρ' όλα αυτά, αυτές οι μελέτες δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς δράσεις σε σχέση με την ανδρική γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Orygmea μπορεί να έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Μπορεί να εμφανισθούν ψευδαισθήσεις ή υπνηλία.

Ασθενείς που λαμβάνουν Orygmea και παρουσιάζουν υπνηλία και/ή επεισόδια αιφνίδιου ύπνου πρέπει να πληροφορούνται ότι δεν πρέπει να οδηγούν ούτε να συμμετέχουν σε άλλες δραστηριότητες όπου η μειωμένη εγρήγορση θα μπορούσε να θέσει εκείνους ή άλλα άτομα σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου (π.χ. χειρισμός μηχανημάτων) μέχρι αυτά τα επαναλαμβανόμενα επεισόδια και η υπνηλία να υποχωρήσουν (βλ. επίσης παραγράφους 4.4, 4.5 και 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Βάσει της ανάλυσης των ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο δοκιμών, που περιλάμβαναν συνολικά 1.778 ασθενείς με νόσο του Parkinson οι οποίοι ελάμβανανπραμιπεξόλη και 1.297 ασθενείς οι οποίοι ελάμβαναν εικονικό φάρμακο, ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν συχνά και στις δύο ομάδες. 67% των ασθενών που έλαβανπραμιπεξόλη και 54 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο ανέφεραν τουλάχιστον μία ανεπιθύμητη ενέργεια.

Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου συνήθως εμφανίζεται κατά τα αρχικά στάδια της αγωγής και οι περισσότερες έχουν την τάση να εξαφανίζονται ακόμα και καθώς η αγωγή συνεχίζεται.

Ανά κατηγορία οργανικού συστήματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται με βάση τη συχνότητά τους (αριθμός ασθενών που αναμένεται να εμφανίσουν την ανεπιθύμητη ενέργεια), σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Οι πιο συχνά αναφερθείσες ($\geq 5\%$) ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς με νόσο του Parkinson οι οποίες ήταν πιο συχνές με αγωγή μεπραμιπεξόλη από ότι με εικονικό φάρμακο ήταν ναυτία, δυσκινησία, υπόταση, ζάλη, υπνηλία, αύπνια, δυσκοιλιότητα, ψευδαισθήση, κεφαλαλγία και κόπωση. Η επίπτωση της υπνηλίας είναι αυξημένη σε δόσεις υψηλότερες από 1,5 mg άλατοςπραμιπεξόλης ανά ημέρα (βλ. παράγραφο 4.2). Μια πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια σε συνδυασμό με λεβοντόπα ήταν η δυσκινησία. Κατά την έναρξη της αγωγής μπορεί να εμφανισθεί υπόταση, ιδιαίτερα αν ηπραμιπεξόλη τιτλοποιείται πολύ γρήγορα.

Οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)	Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)	Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)	Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)	Μη γνωστές
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις			πνευμονία		
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος			σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης ¹		
Ψυχιατρικές διαταραχές		αύπνια ψευδαισθήσεις ανώμαλα όνειρα σύγχυση συμπτώματα διαταραχών συμπεριφοράς που αφορούν σε	ψυχαναγκαστικές αγορές παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια ανησυχία υπερσεξουαλικότητα παραληρητική ιδέα διαταραχή της	μανία	

		διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και καταναγκασμούς	γενετήσιας ορμής παράνοια παραλήρημα κραιπάλη φαγητού ¹ υπερφαγία ¹		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	υπνηλία ζάλη δυσκινησία	κεφαλαλγία	αιφνίδια έναρξη ύπνου αμνησία υπερκινησία συγκοπή		
Οφθαλμικές διαταραχές		διαταραχή όρασης περιλαμβανομένης διπλωπίας θαμπής όρασης μειωμένης οπτικής οξύτητας			
Καρδιακές διαταραχές			καρδιακή ανεπάρκεια ¹		
Αγγειακές διαταραχές		υπόταση			
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου			δύσπνοια λόξυγγας		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	ναυτία	δυσκοιλιότητα έμετος			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			υπερευαισθησία κνησμός εξάνθημα		
Διαταραχές του αναπαραγωγικο ύ συστήματος και του μαστού				αυθόρμητη στύση του πέους	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		κόπωση περιφερικό οίδημα			σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης συμπεριλαμβα νομένης απάθειας, άγχους, κατάθλιψης, κόπωσης, εφίδρωσης και πόνου
Παρακλινικές εξετάσεις		μείωση βάρους συμπεριλαμβανομ ένης μειωμένης όρεξης	αύξηση βάρους		

¹ Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια έχει παρατηρηθεί μετά από την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Με 95% βεβαιότητα, η κατηγορία συχνότητας δεν είναι μεγαλύτερη από όχι συχνή, αλλά μπορεί να είναι χαμηλότερη. Η ακριβής εκτίμηση της συχνότητας δεν είναι δυνατή καθώς η ανεπιθύμητη ενέργεια δεν εμφανίστηκε στη βάση δεδομένων των κλινικών δοκιμών σε 2.762 ασθενείς με Νόσο του Parkinson που έλαβαν αγωγή μεπραμιζόλη.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Υπνηλία

Ηπραμιπεξόλη συσχετίζεται συχνά με υπνηλία και έχει συσχετισθεί όχι συχνά με υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας και επεισόδια αιφνίδια έναρξης ύπνου (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).

Διαταραχές γενετήσιας ορμής

Ηπραμιπεξόλη μπορεί όχι συχνά να συσχετισθεί με διαταραχές της γενετήσιας ορμής (αυξημένη ή μειωμένη).

Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων

Παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια, αυξημένη γενετήσια ορμή, υπερσεξουαλικότητα, ψυχαναγκαστικές δαπάνες ή αγορές, κραιπάλη φαγητού και ψυχαναγκαστική λήψη τροφής μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που έλαβαν ως αγωγή αγωνιστές της ντοπαμίνης περιλαμβανομένου και του Oryzmea (βλ. παράγραφο 4.4).

Σε μια μελέτη διασταυρούμενων ομάδων, αναδρομικής επιλογής και ελέγχου περιστατικών που περιλάμβανε 3.090 ασθενείς με νόσο του Parkinson, το 13,6% των ασθενών που ελάμβαναν ντοπαμινεργική ή μη ντοπαμινεργική αγωγή είχαν συμπτώματα διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων κατά τη διάρκεια των τελευταίων έξι μηνών. Οι εκδηλώσεις που παρατηρήθηκαν περιλάμβαναν παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια, ψυχαναγκαστικές αγορές, κραιπάλη φαγητού, και ψυχαναγκαστική σεξουαλική συμπεριφορά (υπερσεξουαλικότητα). Οι πιθανοί ανεξάρτητοι παράγοντες κινδύνου των διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων περιλάμβαναν ντοπαμινεργικές αγωγές και υψηλότερες δόσεις ντοπαμινεργικών αγωγών, νεαρότερη ηλικία (≤ 65 έτη), άτομα που δεν ήταν παντρεμένα και οικογενειακό ιστορικό συμπεριφορών ενασχόλησης με τυχερά παιχνίδια που αναφέρθηκε αυθόρμητα.

Σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης

Μη κινητικές ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εμφανιστούν κατά τη βαθμιαία μείωση ή τη διακοπή των αγωνιστών της ντοπαμίνης συμπεριλαμβανομένης τηςπραμιπεξόλης. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν απάθεια, άγχος, κατάθλιψη, κόπωση, εφίδρωση και πόνο (βλ. παράγραφο 4.4).

Καρδιακή ανεπάρκεια

Σε κλινικές μελέτες και μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά αναφέρθηκε καρδιακή ανεπάρκεια σε ασθενείς μεπραμιπεξόλη. Σε μια φαρμακοεπιδημιολογική μελέτη η χρήση τηςπραμιπεξόλης σχετίστηκε με αυξημένο κίνδυνο καρδιακής ανεπάρκειας σε σύγκριση με τη μη χρήση τηςπραμιπεξόλης (ποσοστό κινδύνου που παρατηρήθηκε 1,86, 95% CI, 1,21-2,85).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε μαζική υπερδοσολογία. Οι αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρούνται εκείνες που σχετίζονται με το φαρμακοδυναμικό προφίλ ενός αγωνιστή ντοπαμίνης, και συμπεριλαμβάνουν ναυτία, έμετο, υπερκινησία, ψευδαισθήσεις, διέγερση και υπόταση.

Αντιμετώπιση

Δεν έχει βρεθεί αντίδοτο για υπερδοσολογία με αγωνιστή ντοπαμίνης. Αν παρατηρηθούν συμπτώματα διέγερσης του ΚΝΣ, ενδείκνυται ένα νευροληπτικό φάρμακο. Αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας

απαιτεί γενικά υποστηρικτικά μέτρα, μεταξύ των οποίων πλύση στομάχου, ενδοφλέβια χορήγηση υγρών, χορήγηση ενεργού άνθρακα και ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντιπαρκινσονικά φάρμακα, αγωνιστές ντοπαμίνης, κωδικός ATC: N04BC05

Μηχανισμός δράσης

Ηπραμιπεξόλη είναι ένας αγωνιστής ντοπαμίνης που συνδέεται με υψηλή εκλεκτικότητα και ειδικότητα στην D2 υπο-οικογένεια ντοπαμινεργικών υποδοχέων. Έχει εκλεκτική χημική συγγένεια με τους D3 υποδοχείς, και έτσι έχει πλήρη ενδογενή δράση.

Ηπραμιπεξόλη ανακουφίζει τις παρκινσονικές κινητικές διαταραχές διεγείροντας τους ντοπαμινεργικούς υποδοχείς στο ραβδωτό σώμα. Μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι ηπραμιπεξόλη αναστέλλει τη σύνθεση, απελευθέρωση και επαναπρόσληψη της ντοπαμίνης.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε εθελοντές έχει παρατηρηθεί δόσοεξαρτώμενη μείωση της εκκρίσεως προλακτίνης. Σε μια κλινική δοκιμή με υγιείς εθελοντές, όπου τα δισκία πραμιπεξόλης παρατεταμένης αποδέσμευσης τιτλοποιήθηκαν γρηγορότερα (κάθε 3 ημέρες) από ότι συνιστάται μέχρι 3,15 mg πραμιπεξόλης βάσης (4,5 mg άλατος) ημερησίως, παρατηρήθηκε μια αύξηση στην αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό ρυθμό. Τέτοια επίδραση δεν παρατηρήθηκε σε μελέτες όπου συμμετείχαν ασθενείς.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια για τη νόσο του Parkinson

Σε ασθενείς ηπραμιπεξόλη ανακουφίζει τα σημεία και τα συμπτώματα της ιδιοπαθούς νόσου του Parkinson. Διεξήχθησαν ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές με περίπου 1.800 ασθενείς σε Hoehn και Yahr στάδια I-V οι οποίοι έλαβαν αγωγή μεπραμιπεξόλη. Από αυτούς περίπου 1.000 ασθενείς που βρίσκονταν σε πιο προχωρημένα στάδια, έλαβαν συγχρόνως αγωγή με λεβοντόπα και υπέφεραν από κινητικές επιπλοκές.

Σε πρώιμη και προχωρημένη νόσο του Parkinson, σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές η αποτελεσματικότητα τηςπραμιπεξόλης διατηρήθηκε για περίπου έξι μήνες. Σε ανοικτές συνεχιζόμενες δοκιμές διάρκειας περισσότερο από τρία χρόνια δεν υπήρξαν σημεία μείωσης της αποτελεσματικότητας.

Σε μία ελεγχόμενη διπλά τυφλή κλινική δοκιμή διάρκειας 2 χρόνων, η αρχική θεραπεία μεπραμιπεξόλη επιβράδυνε σημαντικά την έναρξη κινητικών επιπλοκών, και ελάττωσε την εμφάνισή τους σε σύγκριση με την αρχική θεραπεία με λεβοντόπα. Αυτή η καθυστέρηση σε κινητικές επιπλοκές μεπραμιπεξόλη θα πρέπει να αντισταθμίζεται με τη μεγαλύτερη βελτίωση της κινητικής λειτουργίας με λεβοντόπα (που μετράται με τη μέση αλλαγή στην βαθμολογία UPDRS). Η συνολική επίπτωση των ψευδαισθήσεων και της υπνηλίας ήταν γενικά υψηλότερη στην φάση κλιμάκωσης της δόσης με την ομάδα τηςπραμιπεξόλης. Ωστόσο, δεν υπήρξε σημαντική διαφορά κατά τη διάρκεια της φάσης συντήρησης. Τα σημεία αυτά θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την έναρξη της θεραπείας μεπραμιπεξόλη σε ασθενείς με νόσο του Parkinson.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των δισκίωνπραμιπεξόλης παρατεταμένης αποδέσμευσης στη θεραπεία της νόσου του Parkinson εκτιμήθηκε σε ένα πολυεθνές πρόγραμμα ανάπτυξης φαρμάκων σε τρεις τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες δοκιμές. Δύο δοκιμές διεξήχθησαν σε ασθενείς με νόσο του Parkinson στα πρώιμα στάδια και μια δοκιμή διεξήχθη σε ασθενείς με προχωρημένη νόσο του Parkinson.

Η ανωτερότητα των δισκίωνπραμιπεξόλης παρατεταμένης αποδέσμευσης σε σχέση με το εικονικό φάρμακο αποδείχθηκε μετά από θεραπεία 18 εβδομάδων τόσο στα πρωτεύοντα (βαθμολογία UPDRS

στα τμήματα II+III) όσο και στα κύρια δευτερεύοντα (ποσοστό ανταποκριθέντων στα CGI-I και PGII) τελικά σημεία αποτελεσματικότητας σε μια διπλά τυφλή ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή η οποία περιλάμβανε ένα σύνολο 539 ασθενών με νόσο του Parkinson σε πρώιμο στάδιο. Διατήρηση της αποτελεσματικότητας αποδείχθηκε σε ασθενείς που ακολούθησαν θεραπεία για 33 εβδομάδες. Τα δισκίαπραμιπεξόλης παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν ήταν κατώτερα από τα δισκίαπραμιπεξόλης άμεσης αποδέσμευσης όπως αξιολογήθηκε από τη βαθμολογία της UPDRS στα τμήματα II+III την εβδομάδα 33.

Σε μια διπλά τυφλή ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή η οποία περιλάμβανε ένα σύνολο 517 ασθενών με προχωρημένη νόσο του Parkinson οι οποίοι λάμβαναν ταυτόχρονα αγωγή με λεβοντόπα, η ανωτερότητα των δισκίωνπραμιπεξόλης παρατεταμένης αποδέσμευσης σε σχέση με το εικονικό φάρμακο αποδείχθηκε μετά από θεραπεία 18 εβδομάδων τόσο στα πρωτεύοντα (βαθμολογία UPDRS στα τμήματα II+III) όσο και στα κύρια δευτερεύοντα (χρόνος off) τελικά σημεία αποτελεσματικότητας.

Η αποτελεσματικότητα και η ανοχή από μια άμεση μετάβαση από τα δισκίαπραμιπεξόλης σε δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσηςπραμιπεξόλης στην ίδια ημερήσια δόση εκτιμήθηκαν σε μια διπλά τυφλή κλινική μελέτη σε ασθενείς με νόσο του Parkinson σε πρώιμα στάδια.

Η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε σε 87 από τους 103 ασθενείς οι οποίοι μετέβησαν σε δισκίαπραμιπεξόλης παρατεταμένης αποδέσμευσης. Από αυτούς τους 87 ασθενείς, 82,8% δεν άλλαξαν τη δόση τους, 13,8% την αύξησαν και 3,4% μείωσαν τη δόση τους.

Στους μισούς από τους 16 ασθενείς που δεν πληρούσαν το κριτήριο για διατηρούμενη αποτελεσματικότητα στη βαθμολογία UPDRS στα τμήματα II+III, η μεταβολή από την αρχική τιμή δεν θεωρήθηκε κλινικώς σημαντική.

Μόνο ένας ασθενής ο οποίος μετέβη σε δισκίαπραμιπεξόλης παρατεταμένης αποδέσμευσης εμφάνισε ανεπιθύμητη ενέργεια σχετιζόμενη με το φάρμακο οδηγώντας σε διακοπή.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών μεπραμιπεξόλη σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην νόσο του Parkinson (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Ηπραμιπεξόλη απορροφάται πλήρως μετά τη χορήγηση από το στόμα. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι μεγαλύτερη από 90%.

Σε μια δοκιμή φάσης I, όπου ηπραμιπεξόλη άμεσης αποδέσμευσης και τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης αξιολογήθηκαν σε κατάσταση νηστείας, οι ελάχιστες και οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (C_{min} , C_{max}) και η έκθεση (AUC) της ίδιας ημερήσιας δόσης δισκίωνπραμιπεξόλης παρατεταμένης αποδέσμευσης λαμβανομένων μια φορά ημερησίως και των δισκίωνπραμιπεξόλης λαμβανομένων τρεις φορές ημερησίως ήταν ισοδύναμες.

Η χορήγηση δισκίωνπραμιπεξόλης παρατεταμένης αποδέσμευσης μια φορά ημερησίως προκαλεί λιγότερο συχνές διακυμάνσεις στη συγκέντρωση τηςπραμιπεξόλης στο πλάσμα κατά τη διάρκεια του 24ώρου συγκρινόμενη με τη χορήγηση τρεις φορές ημερησίως των δισκίωνπραμιπεξόλης άμεσης αποδέσμευσης.

Οι μέγιστες συγκεντρώσεις πλάσματος επιτυγχάνονται περίπου 6 ώρες μετά τη χορήγηση των δισκίωνπραμιπεξόλης παρατεταμένης αποδέσμευσης μια φορά ημερησίως. Έκθεση σταθεροποιημένης κατάστασης επιτυγχάνεται το αργότερο μετά από 5 μέρες συνεχόμενης χορήγησης.

Η ταυτόχρονη λήψη με τροφή γενικά δεν επηρεάζει τη βιοδιαθεσιμότητα τηςπραμιπεξόλης. Λήψη γεύματος πλούσιο σε λιπαρά προκάλεσε μία αύξηση στη μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) της τάξης περίπου 24% μετά από χορήγηση μιας εφάπαξ δόσης και περίπου 20% μετά από χορηγήσεις

πολλαπλών δόσεων και μια καθυστέρηση περίπου δύο ωρών στο χρόνο μέχρι την επίτευξη της μέγιστης συγκεντρώσεως σε υγιείς εθελοντές. Η συνολική έκθεση (AUC) δεν επηρεάστηκε από την ταυτόχρονη λήψη τροφής. Η αύξηση της $C_{\max}$ δεν θεωρείται κλινικά σημαντική. Στις μελέτες φάσης ΙΙΙ που τεκμηρίωσαν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των δισκίωνπραμιπεξόλης παρατεταμένης αποδέσμευσης, δόθηκε ως οδηγία στους ασθενείς να λάβουν τη θεραπεία της μελέτης ανεξάρτητα από τη λήψη τροφής.

Ενώ το σωματικό βάρος δεν επηρεάζει την AUC, βρέθηκε ότι επηρεάζει τον όγκο κατανομής και επομένως τις μέγιστες συγκεντρώσεις $C_{\max}$. Μειωμένο σωματικό βάρος κατά 30 kg έχει σαν αποτέλεσμα μια αύξηση στη $C_{\max}$ κατά 45%. Παρόλα αυτά, σε δοκιμές φάσης ΙΙΙ σε ασθενείς με νόσο του Parkinson, δεν βρέθηκε κλινικώς σημαντική επίδραση του σωματικού βάρους στη θεραπευτική δράση και ανοχή των δισκίωνπραμιπεξόλης παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Ηπραμιπεξόλη εμφανίζει γραμμική κινητική και μικρό εύρος διακύμανσης επιπέδων πλάσματος μεταξύ των ασθενών.

Κατανομή

Στους ανθρώπους, η πρωτεϊνική σύνδεση τηςπραμιπεξόλης είναι πολύ χαμηλή (<20%) και ο όγκος κατανομής είναι μεγάλος (400 L). Παρατηρήθηκαν υψηλές συγκεντρώσεις του φαρμάκου στον εγκεφαλικό ιστό σε επίμυες (περίπου οκταπλάσιες σε σύγκριση με το πλάσμα).

Βιομετασχηματισμός

Ηπραμιπεξόλη μεταβολίζεται στους ανθρώπους σε μικρή μόνο έκταση.

Αποβολή

Η νεφρική απέκκριση της αμετάβλητηςπραμιπεξόλης είναι η κύρια οδός αποβολής. Περίπου 90% του φαρμάκου που έχει επισημανθεί με ^{14}C απεκκρίνεται από τους νεφρούς ενώ λιγότερο από 2% ανευρίσκεται στα κόπρανα. Η ολική κάθαρση τηςπραμιπεξόλης είναι περίπου 500 mL/λεπτό και η νεφρική κάθαρση είναι περίπου 400 mL/λεπτό. Ο χρόνο ημιζωής αποβολής ($t_{1/2}$) ποικίλλει από 8 ώρες στους νέους έως 12 ώρες στους ηλικιωμένους.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων έδειξαν ότι ηπραμιπεξόλη ασκεί λειτουργικές επιδράσεις, που αφορούν κυρίως το ΚΝΣ και το αναπαραγωγικό σύστημα του θηλυκού, και πιθανόν ως αποτέλεσμα μιας υπερβολικής φαρμακοδυναμικής επίδρασης τηςπραμιπεξόλης.

Πτώση της διαστολικής και συστολικής πίεσης όσο και μείωση του καρδιακού ρυθμού παρατηρήθηκαν σε ινδικά χοιρίδια, και μία υποτασική επίδραση εμφανίσθηκε σε πιθήκους.

Οι πιθανές επιδράσεις τηςπραμιπεξόλης στην αναπαραγωγική λειτουργία έχουν μελετηθεί σε επίμυες και κουνέλια. Ηπραμιπεξόλη δεν προκάλεσε τερατογένεση σε επίμυες και κουνέλια αλλά βρέθηκε να είναι εμβρυοτοξική σε επίμυες όταν χορηγήθηκε σε δόσεις τοξικές στη μητέρα. Λόγω της επιλογής των ζωικών ειδών και των περιορισμένων παραμέτρων που εξετάστηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες τηςπραμιπεξόλης στην κύηση και τη γονιμότητα του αρσενικού δεν έχουν διευκρινιστεί πλήρως.

Μία καθυστέρηση στη σεξουαλική ανάπτυξη (δηλ. διαχωρισμός ακροποσθίας και άνοιγμα του κόλπου) παρατηρήθηκε σε αρουραίους. Η συσχέτιση στους ανθρώπους δεν είναι γνωστή.

Ηπραμιπεξόλη δεν είναι γονοτοξική. Σε μελέτη καρκινογένεσης, οι αρσενικοί επίμυες ανέπτυξαν υπερπλασία των κυττάρων Leydig και αδενώματα, γεγονός οφειλόμενο στην ανασταλτική επίδραση τηςπραμιπεξόλης επί της προλακτίνης. Το εύρημα αυτό δεν είναι κλινικά σημαντικό για τον άνθρωπο. Η ίδια η μελέτη έδειξε ότι ηπραμιπεξόλη σχετιζόταν με εκφύλιση του αμφιβληστροειδούς, σε δόσεις των 2 mg/kg (άλατος) και μεγαλύτερες, σε αλφικούς (albino) επίμυες. Το τελευταίο αυτό εύρημα δεν παρατηρήθηκε ούτε σε μελαχρωστικούς επίμυες, ούτε σε μία διαιτη μελέτη καρκινογένεσης σε αλφικούς (albino) επίμυες ή σε κανένα άλλο ζωικό είδος που μελετήθηκε.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Υπρομελλόζη
Άμυλο αραβοσίτου
Άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο
Στεατικό μαγνήσιο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.
Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλες (φύλλο από προσανατολισμένο πολυαμίδιο (OPA)/αλουμίνιο/ξηραντικό/πολυαιθυλένιο (PE)- αλουμίνιο): 10, 30, 90 ή 100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης, σε κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.
Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Oprymeia 0,26 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: EU/1/08/469/026
30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: EU/1/08/469/027
90 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: EU/1/08/469/028
100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: EU/1/08/469/029

Oprymeia 0,52 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: EU/1/08/469/030
30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: EU/1/08/469/031
90 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: EU/1/08/469/032
100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: EU/1/08/469/033

Oprymeia 1,05 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: EU/1/08/469/034
30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: EU/1/08/469/035
90 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: EU/1/08/469/036
100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: EU/1/08/469/037

Oprymea 1,57 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: EU/1/08/469/038
30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: EU/1/08/469/039
90 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: EU/1/08/469/040
100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: EU/1/08/469/041

Oprymea 2,1 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: EU/1/08/469/042
30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: EU/1/08/469/043
90 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: EU/1/08/469/044
100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: EU/1/08/469/045

Oprymea 2,62 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: EU/1/08/469/046
30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: EU/1/08/469/047
90 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: EU/1/08/469/048
100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: EU/1/08/469/049

Oprymea 3,15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: EU/1/08/469/050
30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: EU/1/08/469/051
90 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: EU/1/08/469/052
100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: EU/1/08/469/053

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 12 Σεπτεμβρίου 2008
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 9 Απριλίου 2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συσκευασία έναρξης θεραπείας

Orygmea 0,26 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Orygmea 0,52 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Orygmea 1,05 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Orygmea 0,26 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 0,26 mg πραμιπεξόλης (ως 0,375 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης).

Orygmea 0,52 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 0,52 mg πραμιπεξόλης (ως 0,75 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης).

Orygmea 1,05 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 1,05 mg πραμιπεξόλης (ως 1,5 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης).

Παρακαλούμε σημειώστε:

Οι δόσεις της πραμιπεξόλης όπως δημοσιεύονται στη βιβλιογραφία αναφέρονται στη μορφή του άλατος.

Συνεπώς, οι δόσεις θα εκφράζονται σε πραμιπεξόλη βάση και πραμιπεξόλη άλας (σε παρένθεση).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

0,26 mg: Λευκά ή σχεδόν λευκά, στρογγυλά (διάμετρος 10 mm), ελαφρώς αμφίκυρτα δισκία χαραγμένα με την ένδειξη P1 στην μία όψη, με λοξοτομημένες άκρες και πιθανά στίγματα.

0,52 mg: Λευκά ή σχεδόν λευκά, στρογγυλά (διάμετρος 10 mm), ελαφρώς αμφίκυρτα δισκία χαραγμένα με την ένδειξη P2 στην μία όψη, με λοξοτομημένες άκρες και πιθανά στίγματα.

1,05 mg: Λευκά ή σχεδόν λευκά, στρογγυλά (διάμετρος 10 mm), ελαφρώς αμφίκυρτα δισκία χαραγμένα με την ένδειξη P3 στην μία όψη, με λοξοτομημένες άκρες και πιθανά στίγματα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Orygmea ενδείκνυται σε ενήλικες για τη θεραπεία των σημείων και των συμπτωμάτων της ιδιοπαθούς νόσου του Parkinson, μόνο του (χωρίς λεβοντόπα) ή σε συνδυασμό με λεβοντόπα, δηλαδή στην πορεία της νόσου, μέχρι τα τελικά στάδια όταν το αποτέλεσμα της λεβοντόπα εξασθενεί ή γίνεται ασυνεχές και υπάρχουν διακυμάνσεις του θεραπευτικού αποτελέσματος (τέλος της δόσης ή “on off” διακυμάνσεις).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Orygmea είναι φαρμακοτεχνική μορφή της πραμιπεξόλης

για χορήγηση μία φορά την ημέρα από του στόματος.

Αρχική θεραπεία

Οι δόσεις πρέπει να αυξάνονται σταδιακά από μία αρχική δόση 0,26 mg βάσεως (0,375 mg άλατος) ημερησίως και μετά να αυξάνονται κάθε 5-7 ημέρες. Με την προϋπόθεση ότι οι ασθενείς δεν παρουσιάζουν μη ανεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες, η δόση να τιτλοποιείται ώστε να επιτευχθεί το μέγιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Αυξανόμενο Δοσολογικό Σχήμα του Orymea δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης		
Εβδομάδα	Ημερήσια Δόση (mg βάσεως)	Ημερήσια Δόση (mg άλατος)
1	0,26	0,375
2	0,52	0,75
3	1,05	1,5

Εάν κρίνεται αναγκαία μία περαιτέρω αύξηση της δόσης η ημερήσια δόση πρέπει να αυξάνεται ανά 0,52 mg βάσεως (0,75 mg άλατος) σε εβδομαδιαία διαστήματα μέχρι τη μέγιστη δόση των 3,15 mg βάσεως (4,5 mg άλατος) την ημέρα.

Ωστόσο, θα πρέπει να σημειωθεί ότι η συχνότητα εμφάνισης της υπνηλίας είναι αυξημένη σε δόσεις υψηλότερες από 1,05 mg βάσεως (1,5 mg άλατος) ημερησίως (βλ. παράγραφο 4.8).

Ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν ήδη δισκία Orymea μπορούν να αλλάξουν σε δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Orymea σε μια μέρα, στην ίδια ημερήσια δόση. Μετά την αλλαγή στα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Orymea, η δόση μπορεί να προσαρμοστεί ανάλογα με τη θεραπευτική απόκριση του ασθενούς (βλ. παράγραφο 5.1).

Θεραπεία συντήρησης

Η ατομική δόση τηςπραμιπεξόλης κυμαίνεται από 0,26 mg βάσεως (0,375 mg άλατος) έως τη μέγιστη δόση των 3,15 mg βάσεως (4,5 mg άλατος) την ημέρα. Κατά τη διάρκεια κλιμάκωσης της δόσης σε βασικές μελέτες, παρατηρήθηκε αποτελεσματικότητα η οποία άρχισε με ημερήσια δόση 1,05 mg βάσεως (1,5 mg άλατος). Περαιτέρω ρυθμίσεις της δόσης πρέπει να γίνονται με βάση την κλινική ανταπόκριση και την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών. Σε κλινικές δοκιμές περίπου 5% των ασθενών έλαβε δόσεις κάτω του 1,05 mg βάσεως (1,5 mg άλατος). Σε προχωρημένη νόσο του Parkinson, δόσειςπραμιπεξόλης υψηλότερες από 1,05 mg βάσεως (1,5 mg άλατος) την ημέρα μπορεί να είναι χρήσιμες σε ασθενείς στους οποίους στοχεύεται μείωση της θεραπείας με λεβοντόπα. Συνιστάται η δόση της λεβοντόπα να μειώνεται κατά τη διάρκεια τόσο της κλιμάκωσης της δόσης όσο και της θεραπείας συντήρησης με Orymea, εξαρτώμενη από τις ατομικές αντιδράσεις των ασθενών (βλ. παράγραφο 4.5).

Παράλειψη δόσης

Όταν παραλειφθεί η λήψη μιας δόσης, τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Orymea θα πρέπει να λαμβάνονται εντός 12 ωρών από την προγραμματισμένη ώρα. Μετά την παρέλευση των 12 ωρών, η παραληφθείσα δόση θα πρέπει να μην αναπληρώνεται και η επόμενη δόση θα πρέπει να λαμβάνεται την επόμενη μέρα στην προγραμματισμένη ώρα.

Διακοπή της θεραπείας

Η απότομη διακοπή της ντοπαμινεργικής θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη νευροληπτικού κακήθους συνδρόμου ή συνδρόμου απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης. Η διακοπή τηςπραμιπεξόλης πρέπει να γίνεται βαθμιαία σε ρυθμό 0,52 mg βάσεως (0,75 mg άλατος) ημερησίως μέχρις ότου η ημερήσια δόση μειωθεί στα 0,52 mg βάσεως (0,75 mg άλατος). Στη συνέχεια η δόση θα πρέπει να μειωθεί κατά 0,26 mg βάσεως (0,375 mg άλατος) ημερησίως (βλ. παράγραφο 4.4). Το σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης θα μπορούσε ακόμα να εμφανιστεί κατά τη βαθμιαία μείωση της δόσης και ενδέχεται να είναι απαραίτητη μια προσωρινή αύξηση της δόσης πριν συνεχιστεί εκ νέου η βαθμιαία μείωση (βλ. παράγραφο 4.4).

Νεφρική ανεπάρκεια

Η αποβολή τηςπραμιπεξόλης εξαρτάται από τη νεφρική λειτουργία. Το κάτωθι δοσολογικό σχήμα

προτείνεται για αρχική θεραπεία:

Ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης πάνω από 50 mL/λεπτό δεν απαιτούν ελάττωση της ημερήσιας δόσης ή της συχνότητας δοσολογίας.

Σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης μεταξύ 30 και 50 mL/λεπτό, η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά με 0,26 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Oprymea κάθε δεύτερη μέρα. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή και να γίνεται προσεκτική εκτίμηση της θεραπευτικής απόκρισης και της ανεκτικότητας πριν την αύξηση της ημερήσιας δόσης μετά από μία εβδομάδα. Αν είναι απαραίτητη μια επιπλέον αύξηση της δόσης, οι δόσεις θα πρέπει να αυξάνονται κατά 0,26 mg πραμιπεξόλης βάσεως σε εβδομαδιαία διαστήματα μέχρι μια μέγιστη δόση των 1,57 mg πραμιπεξόλης βάσεως (2,25 mg άλατος) ημερησίως.

Η θεραπεία ασθενών με κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 30 mL/λεπτό με δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Oprymea δεν συνιστάται καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για αυτόν τον πληθυσμό ασθενών. Θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση των δισκίων Oprymea.

Εάν υπάρχει έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας κατά τη θεραπεία συντήρησης, θα πρέπει να ακολουθούνται οι συστάσεις που αναφέρονται παραπάνω.

Ηπατική ανεπάρκεια

Ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια πιθανόν να μην είναι απαραίτητη, αφού περίπου 90% της δραστικής ουσίας που έχει απορροφηθεί αποβάλλεται από τους νεφρούς. Εν τούτοις, η πιθανή επίδραση της ηπατικής ανεπάρκειας στη φαρμακοκινητική του Oprymea δεν έχει διερευνηθεί.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Oprymea σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Oprymea δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης στον παιδιατρικό πληθυσμό για την ένδειξη της νόσου του Parkinson.

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό, και δεν θα πρέπει να μασώνται, χωρίζονται ή συνθλίβονται. Τα δισκία μπορεί να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή και θα πρέπει να λαμβάνονται κάθε μέρα περίπου την ίδια ώρα.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όταν συνταγογραφείται το Oprymea σε ασθενή με νόσο του Parkinson και με νεφρική ανεπάρκεια συνιστάται μείωση της δόσης σύμφωνα με την παράγραφο 4.2.

Ψευδαισθήσεις

Οι ψευδαισθήσεις είναι γνωστές ως παρενέργεια της θεραπείας με ντοπαμινεργικούς αγωνιστές και λεβοντόπα. Οι ασθενείς πρέπει να πληροφορηθούν ότι μπορεί να παρουσιάσουν ψευδαισθήσεις (κυρίως οπτικές).

Δυσκινησία

Σε προχωρημένη νόσο του Parkinson, σε συνδυασμένη θεραπεία με λεβοντόπα, δυσκινησία μπορεί να εμφανισθεί κατά τη διάρκεια της αρχικής ρύθμισης της δοσολογίας του Oprymea. Αν παρατηρηθεί δυσκινησία, η δόση της λεβοντόπα θα πρέπει να μειωθεί.

Δυστονία

Αξονική δυστονία, συμπεριλαμβανομένης της κάμψης της κεφαλής προς τα εμπρός (antecollis), της

καμποκορμίας και του πλαγιότονου (σύνδρομο Pisa) έχει αναφερθεί περιστασιακά σε ασθενείς με νόσο του Parkinson μετά από έναρξη ή σταδιακή αύξηση δόσηςπραμιπεξόλης. Αν και η δυστονία μπορεί να αποτελεί σύμπτωμα της νόσου του Parkinson, τα συμπτώματα στους εν λόγω ασθενείς βελτιώνονται μετά από μείωση ή διακοπή τηςπραμιπεξόλης. Εάν παρατηρηθεί δυστονία, θα πρέπει να επανεξετάζεται η χορήγηση ντοπαμινεργικής φαρμακευτικής αγωγής και να εξεταστεί το ενδεχόμενο προσαρμογής της δόσηςπραμιπεξόλης.

Αιφνίδια έναρξη ύπνου και υπνηλία

Ηπραμιπεξόλη έχει συσχετισθεί με υπνηλία και επεισόδια αιφνίδιας πρόκλησης ύπνου, ιδιαίτερα σε ασθενείς με νόσο του Parkinson. Αιφνίδια πρόκληση ύπνου κατά τη διάρκεια των δραστηριοτήτων της ημέρας, σε μερικές περιπτώσεις χωρίς την εμφάνιση προειδοποιητικών σημείων, έχει αναφερθεί σε σπάνιες περιπτώσεις. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για αυτό και να τους δίνεται η οδηγία να προσέχουν ενόσω οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Orygmea. Ασθενείς που βίωσαν υπνηλία και/ή επεισόδιο αιφνίδιας πρόκλησης ύπνου δεν πρέπει να οδηγούν ούτε να χειρίζονται μηχανήματα. Επιπλέον μπορεί να εξεταστεί μείωση της δόσης ή διακοπή της θεραπείας. Λόγω των πιθανών αθροιστικών επιδράσεων, θα πρέπει να συνιστάται προσοχή όταν οι ασθενείς λαμβάνουν άλλα κατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα ή οινόπνευματώδη σε συνδυασμό μεπραμιπεξόλη (βλ. παραγράφους 4.5, 4.7 και παράγραφο 4.8).

Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για την ανάπτυξη διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων. Οι ασθενείς και οι φροντιστές θα πρέπει να ενημερωθούν ότι συμπτώματα συμπεριφοράς διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων συμπεριλαμβανομένων παθολογικής ενασχόλησης με τυχερά παιχνίδια, αυξημένης γενετήσιας ορμής, υπερσεξουαλικότητας, ψυχαναγκαστικών δαπανών ή αγορών, κραιπάλης φαγητού και ψυχαναγκαστικής λήψης τροφής μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που έλαβαν ως αγωγή αγωνιστές της ντοπαμίνης περιλαμβανομένου και του Orygmea. Μείωση της δόσης/σταδιακή διακοπή θα πρέπει να εξετάζεται αν τέτοια συμπτώματα εμφανισθούν.

Μανία και παραλήρημα

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για την ανάπτυξη μανίας και παραληρήματος. Οι ασθενείς και οι φροντιστές θα πρέπει να ενημερωθούν ότι η μανία και το παραλήρημα μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή μεπραμιπεξόλη. Μείωση της δόσης/σταδιακή διακοπή θα πρέπει να εξετάζεται αν τέτοια συμπτώματα εμφανισθούν.

Ασθενείς με ψυχωσικές διαταραχές

Σε ασθενείς με ψυχωσικές διαταραχές πρέπει να χορηγούνται αγωνιστές ντοπαμίνης μόνο εάν τα πιθανά οφέλη αντισταθμίζουν τους κινδύνους. Θα πρέπει να αποφεύγεται η συγχορήγηση αντιψυχωσικών φαρμακευτικών προϊόντων μεπραμιπεξόλη (βλ. παράγραφο 4.5).

Οφθαλμολογικός έλεγχος

Συνιστάται οφθαλμολογικός έλεγχος σε τακτά χρονικά διαστήματα ή εφόσον παρατηρηθούν διαταραχές της όρασης.

Σοβαρή καρδιαγγειακή νόσος

Χρειάζεται προσοχή σε περίπτωση σοβαρής καρδιαγγειακής νόσου. Συνιστάται έλεγχος της αρτηριακής πίεσης, ειδικά στην αρχή της θεραπείας, λόγω του γενικού κινδύνου της ορθοστατικής υπότασης που σχετίζεται με τη ντοπαμινεργική θεραπεία.

Κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο

Συμπτώματα που υποδηλώνουν κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο έχουν αναφερθεί με την απότομη διακοπή ντοπαμινεργικής θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.2).

Σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης (DAWS)

Έχει αναφερθεί DAWS με τους αγωνιστές της ντοπαμίνης, συμπεριλαμβανομένης τηςπραμιπεξόλης (βλ. παράγραφο 4.8). Για τη διακοπή της θεραπείας σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον, ηπραμιπεξόλη πρέπει να μειώνεται βαθμιαία (βλ. παράγραφο 4.2). Περιορισμένα δεδομένα

υποδεικνύουν ότι ασθενείς με διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και εκείνοι που λαμβάνουν υψηλή ημερήσια δόση και/ή υψηλές αθροιστικές δόσεις αγωνιστών της ντοπαμίνης μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για ανάπτυξη DAWS. Τα συμπτώματα απόσυρσης μπορεί να περιλαμβάνουν απάθεια, άγχος, κατάθλιψη, κόπωση, εφίδρωση και πόνο και δεν ανταποκρίνονται στη λεβοντόπα. Πριν από τη βαθμιαία μείωση και τη διακοπή της πραμιπεξόλης, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με πιθανά συμπτώματα απόσυρσης. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της βαθμιαίας μείωσης και της διακοπής. Σε περίπτωση σοβαρών και/ή επίμονων συμπτωμάτων απόσυρσης, μπορεί να εξεταστεί η προσωρινή επαναχορήγηση πραμιπεξόλης στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση.

Υπολείμματα στα κόπρανα

Ορισμένοι ασθενείς έχουν αναφέρει εμφάνιση υπολειμμάτων στα κόπρανα τα οποία μπορεί να μοιάζουν με άθικτα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Orygmea. Εάν οι ασθενείς αναφέρουν μια τέτοια παρατήρηση, ο γιατρός θα πρέπει να επαναξιολογήσει την απόκριση του ασθενούς στη θεραπεία.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δέσμευση με πρωτεΐνες του πλάσματος

Η πραμιπεξόλη δεσμεύεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος σε πολύ μικρό (<20%) ποσοστό, και παρουσιάζει ελάχιστο βιομετασχηματισμό στον άνθρωπο. Έτσι, αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν τη δέσμευση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος ή την αποβολή με βιομετασχηματισμό δεν είναι πιθανές. Καθώς τα αντιχολινεργικά απομακρύνονται κυρίως δια βιομετασχηματισμού, η δυνατότητα αλληλεπίδρασης είναι περιορισμένη, αν και δεν έχει διερευνηθεί αλληλεπίδραση με αντιχολινεργικά. Δεν υπάρχει φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση με σελεγιλίνη και λεβοντόπα.

Αναστολείς/ανταγωνιστές της ενεργού οδού νεφρικής απέκκρισης

Η σιμετιδίνη μείωσε τη νεφρική κάθαρση της πραμιπεξόλης περίπου κατά 34%, ενδεχομένως δι' αναστολής του κατιονικού εκκριτικού συστήματος μεταφοράς των νεφρικών σωληναρίων. Συνεπώς, φαρμακευτικά προϊόντα που είναι αναστολείς αυτής της ενεργού οδού νεφρικής απέκκρισης ή αποβάλλονται από αυτήν την οδό, όπως η σιμετιδίνη, η αμανταδίνη, η μεξιλετίνη, η ζιδοβουδίνη, η σισπλατίνη, η κινίνη και η προκαϊναμίδη, ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με την πραμιπεξόλη με αποτέλεσμα τη μειωμένη κάθαρση της πραμιπεξόλης. Μείωση της δόσης της πραμιπεξόλης θα πρέπει να εξετάζεται όταν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα χορηγούνται ταυτόχρονα με το Orygmea.

Συνδυασμός με λεβοντόπα

Όταν το Orygmea χορηγηθεί σε συνδυασμό με λεβοντόπα, συνιστάται η δόση της λεβοντόπα να μειώνεται και να κρατείται σταθερή η δόση των άλλων αντιπαρκινσονικών φαρμακευτικών προϊόντων ενώ αυξάνεται η δόση του Orygmea.

Λόγω των πιθανών αθροιστικών επιδράσεων, θα πρέπει να συνιστάται προσοχή όταν οι ασθενείς λαμβάνουν άλλα κατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα ή οίνοπνευματώδη σε συνδυασμό με πραμιπεξόλη (βλ. παραγράφους 4.4, 4.7 και 4.8).

Αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα

Θα πρέπει να αποφεύγεται η συγχρόνηση αντιψυχωσικών φαρμακευτικών προϊόντων με πραμιπεξόλη (βλ. παράγραφο 4.4), π.χ. εάν αναμένονται ανταγωνιστικές δράσεις.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η επίδραση στην κύηση και τη γαλουχία δεν έχει διερευνηθεί σε ανθρώπους. Η πραμιπεξόλη σε επίμυες και κουνέλια δεν έδειξε τερατογένεση, αλλά βρέθηκε εμβρυοτοξική στον επίμυ σε δόσεις που ήταν τοξικές για τη μητέρα (βλ. παράγραφο 5.3). Το Orygmea δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός αν είναι ξεκάθαρα απαραίτητο, δηλαδή αν το πιθανό όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο.

Θηλασμός

Επειδή η θεραπεία μεπραμιπεξόλη αναστέλλει την έκκριση της προλακτίνης στον άνθρωπο, αναμένεται αναστολή της γαλουχίας. Η απέκκριση της πραμιπεξόλης στο μητρικό γάλα δεν έχει μελετηθεί στις γυναίκες. Στους επίμυες, η συγκέντρωση της ραδιενεργής δραστικής ουσίας ήταν υψηλότερη στο μητρικό γάλα απ' ό,τι στο πλάσμα.

Λόγω απουσίας δεδομένων για τον άνθρωπο, το Orygmea δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Εν τούτοις, αν η χρήση του δεν μπορεί να αποφευχθεί, ο θηλασμός θα πρέπει να διακοπεί.

Γονιμότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση στην ανθρώπινη γονιμότητα. Σε μελέτες σε ζώα, η πραμιπεξόλη επηρέασε τους οιστρικούς κύκλους και μείωσε τη γυναικεία γονιμότητα όπως αναμενόταν για έναν αγωνιστή της ντοπαμίνης. Παρ'όλα αυτά, αυτές οι μελέτες δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς δράσεις σε σχέση με την ανδρική γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Orygmea μπορεί να έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Μπορεί να εμφανισθούν ψευδαισθήσεις ή υπνηλία.

Ασθενείς που λαμβάνουν Orygmea και παρουσιάζουν υπνηλία και/ή επεισόδια αιφνίδιου ύπνου πρέπει να πληροφορούνται ότι δεν πρέπει να οδηγούν ούτε να συμμετέχουν σε άλλες δραστηριότητες όπου η μειωμένη εγρήγορση θα μπορούσε να θέσει εκείνους ή άλλα άτομα σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου (π.χ. χειρισμός μηχανημάτων) μέχρι αυτά τα επαναλαμβανόμενα επεισόδια και η υπνηλία να υποχωρήσουν (βλ. επίσης παραγράφους 4.4, 4.5 και 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Βάσει της ανάλυσης των ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο δοκιμών, που περιελάμβαναν συνολικά 1.778 ασθενείς με νόσο του Parkinson οι οποίοι ελάμβαναν πραμιπεξόλη και 1.297 ασθενείς οι οποίοι ελάμβαναν εικονικό φάρμακο, ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν συχνά και στις δύο ομάδες. 67% των ασθενών που έλαβαν πραμιπεξόλη και 54% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο ανέφεραν τουλάχιστον μία ανεπιθύμητη ενέργεια.

Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου συνήθως εμφανίζεται κατά τα αρχικά στάδια της αγωγής και οι περισσότερες έχουν την τάση να εξαφανίζονται ακόμα και καθώς η αγωγή συνεχίζεται.

Ανά κατηγορία οργανικού συστήματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται με βάση τη συχνότητά τους (αριθμός ασθενών που αναμένεται να εμφανίσουν την ανεπιθύμητη ενέργεια), σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Οι πιο συχνά αναφερθείσες ($\geq 5\%$) ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς με νόσο του Parkinson οι οποίες ήταν πιο συχνές με αγωγή με πραμιπεξόλη από ό,τι με εικονικό φάρμακο ήταν ναυτία, δυσκινησία, υπόταση, ζάλη, υπνηλία, αϋπνία, δυσκοιλιότητα, ψευδαίσθηση, κεφαλαλγία και κόπωση. Η επίπτωση της υπνηλίας είναι αυξημένη σε δόσεις υψηλότερες από 1,5 mg άλατος πραμιπεξόλης ανά ημέρα (βλ. παράγραφο 4.2). Μια πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια σε συνδυασμό με λεβοντόπα ήταν η δυσκινησία. Κατά την έναρξη της αγωγής μπορεί να εμφανισθεί υπόταση, ιδιαίτερα αν η πραμιπεξόλη τιτλοποιείται πολύ γρήγορα.

Οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές (≥1/10)	Συχνές (≥1/100 έως <1/10)	Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100)	Σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000)	Μη γνωστές
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις			πνευμονία		
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος			σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης ¹		
Ψυχιατρικές διαταραχές		αϋπνία ψευδαισθήσεις ανώμαλα όνειρα σύγχυση συμπτώματα διαταραχών συμπεριφοράς που αφορούν σε διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και καταναγκασμούς	ψυχαναγκαστικές αγορές παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια ανησυχία υπερσεξουαλικότητα παραληρητική ιδέα διαταραχή της γενετήσιας ορμής παράνοια παραλήρημα κραιπάλη φαγητού ¹ υπερφαγία ¹	μανία	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	υψηλία ζάλη δυσκινησία	κεφαλαλγία	αιφνίδια έναρξη ύπνου αμνησία υπερκινησία συγκοπή		
Οφθαλμικές διαταραχές		διαταραχή όρασης περιλαμβανομένης διπλωπίας θαμπής όρασης μειωμένης οπτικής οξύτητας			
Καρδιακές διαταραχές			καρδιακή ανεπάρκεια ¹		
Αγγειακές διαταραχές		υπόταση			
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου			δύσπνοια λόξυγγας		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	ναυτία	δυσκοιλιότητα έμετος			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			υπερευαισθησία κνησμός εξάνθημα		
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού				αυθόρμητη στύση του πέους	
Γενικές		κόπωση			σύνδρομο

διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		περιφερικό οίδημα			απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης συμπεριλαμβανομένης απάθειας, άγχους, κατάθλιψης, κόπωσης, εφίδρωσης και πόνου
Παρακλινικές εξετάσεις		μείωση βάρους συμπεριλαμβανομένης μειωμένης όρεξης	αύξηση βάρους		

¹ Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια έχει παρατηρηθεί μετά από την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Με 95% βεβαιότητα, η κατηγορία συχνότητας δεν είναι μεγαλύτερη από όχι συχνή, αλλά μπορεί να είναι χαμηλότερη. Η ακριβής εκτίμηση της συχνότητας δεν είναι δυνατή καθώς η ανεπιθύμητη ενέργεια δεν εμφανίστηκε στη βάση δεδομένων των κλινικών δοκιμών σε 2.762 ασθενείς με Νόσο του Parkinson που έλαβαν αγωγή μεπραμιπεξόλη.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Υπνηλία

Ηπραμιπεξόλη συσχετίζεται συχνά με υπνηλία και έχει συσχετισθεί όχι συχνά με υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας και επεισόδια αιφνίδιας έναρξης ύπνου (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).

Διαταραχές γενετήσιας ορμής

Ηπραμιπεξόλη μπορεί όχι συχνά να συσχετισθεί με διαταραχές της γενετήσιας ορμής (αυξημένη ή μειωμένη).

Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων

Παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια, αυξημένη γενετήσια ορμή, υπερσεξουαλικότητα, ψυχαναγκαστικές δαπάνες ή αγορές, κραιπάλη φαγητού και ψυχαναγκαστική λήψη τροφής μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που έλαβαν ως αγωγή αγωνιστές της ντοπαμίνης περιλαμβανομένου και του Oryzmea (βλ.παράγραφο 4.4).

Σε μια μελέτη διασταυρούμενων ομάδων, αναδρομικής επιλογής και ελέγχου περιστατικών που περιλάμβανε 3.090 ασθενείς με νόσο του Parkinson, το 13,6% των ασθενών που ελάμβαναν ντοπαμινεργική ή μη ντοπαμινεργική αγωγή είχαν συμπτώματα διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων κατά τη διάρκεια των τελευταίων έξι μηνών. Οι εκδηλώσεις που παρατηρήθηκαν περιλάμβαναν παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια, ψυχαναγκαστικές αγορές, κραιπάλη φαγητού, και ψυχαναγκαστική σεξουαλική συμπεριφορά (υπερσεξουαλικότητα). Οι πιθανοί ανεξάρτητοι παράγοντες κινδύνου των διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων περιλάμβαναν ντοπαμινεργικές αγωγές και υψηλότερες δόσεις ντοπαμινεργικών αγωγών, νεαρότερη ηλικία (≤ 65 έτη), άτομα που δεν ήταν παντρεμένα και οικογενειακό ιστορικό συμπεριφορών ενασχόλησης με τυχερά παιχνίδια που αναφέρθηκε αυθόρμητα.

Σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης

Μη κινητικές ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εμφανιστούν κατά τη βαθμιαία μείωση ή τη διακοπή των αγωνιστών της ντοπαμίνης συμπεριλαμβανομένης τηςπραμιπεξόλης. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν απάθεια, άγχος, κατάθλιψη, κόπωση, εφίδρωση και πόνο (βλ. παράγραφο 4.4).

Καρδιακή ανεπάρκεια

Σε κλινικές μελέτες και μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά αναφέρθηκε καρδιακή

ανεπάρκεια σε ασθενείς με πραμιπεξόλη. Σε μια φαρμακοεπιδημιολογική μελέτη η χρήση της πραμιπεξόλης σχετίστηκε με αυξημένο κίνδυνο καρδιακής ανεπάρκειας σε σύγκριση με τη μη χρήση της πραμιπεξόλης (ποσοστό κινδύνου που παρατηρήθηκε 1,86, 95% CI, 1,21-2,85).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε μαζική υπερδοσολογία. Οι αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρούνται εκείνες που σχετίζονται με το φαρμακοδυναμικό προφίλ ενός αγωνιστή ντοπαμίνης, και συμπεριλαμβάνουν ναυτία, έμετο, υπερκινησία, ψευδαισθήσεις, διέγερση και υπόταση.

Αντιμετώπιση

Δεν έχει βρεθεί αντίδοτο για υπερδοσολογία με αγωνιστή ντοπαμίνης. Αν παρατηρηθούν συμπτώματα διέγερσης του ΚΝΣ, ενδείκνυται ένα νευροληπτικό φάρμακο. Αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας απαιτεί γενικά υποστηρικτικά μέτρα, μεταξύ των οποίων πλύση στομάχου, ενδοφλέβια χορήγηση υγρών, χορήγηση ενεργού άνθρακα και ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντιπαρκινσονικά φάρμακα, αγωνιστές ντοπαμίνης, κωδικός ATC: N04BC05

Μηχανισμός δράσης

Η πραμιπεξόλη είναι ένας αγωνιστής ντοπαμίνης που συνδέεται με υψηλή εκλεκτικότητα και ειδικότητα στην D2 υπο-οικογένεια ντοπαμινεργικών υποδοχέων. Έχει εκλεκτική χημική συγγένεια με τους D3 υποδοχείς, και έτσι έχει πλήρη ενδογενή δράση.

Η πραμιπεξόλη ανακουφίζει τις παρκινσονικές κινητικές διαταραχές διεγείροντας τους ντοπαμινεργικούς υποδοχείς στο ραβδωτό σώμα. Μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι η πραμιπεξόλη αναστέλλει τη σύνθεση, απελευθέρωση και επαναπρόσληψη της ντοπαμίνης.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε εθελοντές έχει παρατηρηθεί δόσοεξαρτώμενη μείωση της εκκρίσεως προλακτίνης. Σε μια κλινική δοκιμή με υγιείς εθελοντές, όπου τα δισκία πραμιπεξόλης παρατεταμένης αποδέσμευσης τιτλοποιήθηκαν γρηγορότερα (κάθε 3 ημέρες) από ότι συνιστάται μέχρι 3,15 mg πραμιπεξόλης βάσης (4,5 mg άλατος) ημερησίως, παρατηρήθηκε μια αύξηση στην αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό ρυθμό. Τέτοια επίδραση δεν παρατηρήθηκε σε μελέτες όπου συμμετείχαν ασθενείς.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια για τη νόσο του Parkinson

Σε ασθενείς η πραμιπεξόλη ανακουφίζει τα σημεία και τα συμπτώματα της ιδιοπαθούς νόσου του Parkinson. Διεξήχθησαν ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές με περίπου 1.800 ασθενείς σε Hoehn και Yahr στάδια I-V οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πραμιπεξόλη. Από αυτούς περίπου 1.000 ασθενείς που βρίσκονταν σε πιο προχωρημένα στάδια, έλαβαν συγχρόνως αγωγή με λεβοντόπα και υπέφεραν από κινητικές επιπλοκές.

Σε πρόωμη και προχωρημένη νόσο του Parkinson, σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές η αποτελεσματικότητα της πραμιπεξόλης διατηρήθηκε για περίπου έξι μήνες. Σε ανοικτές

συνεχιζόμενες δοκιμές διάρκειας περισσότερο από τρία χρόνια δεν υπήρξαν σημεία μείωσης της αποτελεσματικότητας.

Σε μία ελεγχόμενη διπλά τυφλή κλινική δοκιμή διάρκειας 2 χρόνων, η αρχική θεραπεία μεπραμιπεξόλη επιβράδυνε σημαντικά την έναρξη κινητικών επιπλοκών, και ελάττωσε την εμφάνισή τους σε σύγκριση με την αρχική θεραπεία με λεβοντόπα. Αυτή η καθυστέρηση σε κινητικές επιπλοκές μεπραμιπεξόλη θα πρέπει να αντισταθμίζεται με τη μεγαλύτερη βελτίωση της κινητικής λειτουργίας με λεβοντόπα (που μετράται με τη μέση αλλαγή στην βαθμολογία UPDRS). Η συνολική επίπτωση των ψευδαισθήσεων και της υπνηλίας ήταν γενικά υψηλότερη στην φάση κλιμάκωσης της δόσης με την ομάδα τηςπραμιπεξόλης. Ωστόσο, δεν υπήρξε σημαντική διαφορά κατά τη διάρκεια της φάσης συντήρησης. Τα σημεία αυτά θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την έναρξη της θεραπείας μεπραμιπεξόλη σε ασθενείς με νόσο του Parkinson.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των δισκίωνπραμιπεξόλης παρατεταμένης αποδέσμευσης στη θεραπεία της νόσου του Parkinson εκτιμήθηκε σε ένα πολυεθνές πρόγραμμα ανάπτυξης φαρμάκων σε τρεις τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες δοκιμές. Δύο δοκιμές διεξήχθησαν σε ασθενείς με νόσο του Parkinson στα πρώιμα στάδια και μια δοκιμή διεξήχθη σε ασθενείς με προχωρημένη νόσο του Parkinson.

Η ανωτερότητα των δισκίωνπραμιπεξόλης παρατεταμένης αποδέσμευσης σε σχέση με το εικονικό φάρμακο αποδείχθηκε μετά από θεραπεία 18 εβδομάδων τόσο στα πρωτεύοντα (βαθμολογία UPDRS στα τμήματα II+III) όσο και στα κύρια δευτερεύοντα (ποσοστό ανταποκριθέντων στα CGI-I και PGII) τελικά σημεία αποτελεσματικότητας σε μια διπλά τυφλή ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή η οποία περιλάμβανε ένα σύνολο 539 ασθενών με νόσο του Parkinson σε πρώιμο στάδιο. Διατήρηση της αποτελεσματικότητας αποδείχθηκε σε ασθενείς που ακολούθησαν θεραπεία για 33 εβδομάδες. Τα δισκίαπραμιπεξόλης παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν ήταν κατώτερα από τα δισκίαπραμιπεξόλης άμεσης αποδέσμευσης όπως αξιολογήθηκε από τη βαθμολογία της UPDRS στα τμήματα II+III την εβδομάδα 33.

Σε μια διπλά τυφλή ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή η οποία περιλάμβανε ένα σύνολο 517 ασθενών με προχωρημένη νόσο του Parkinson οι οποίοι λάμβαναν ταυτόχρονα αγωγή με λεβοντόπα, η ανωτερότητα των δισκίωνπραμιπεξόλης παρατεταμένης αποδέσμευσης σε σχέση με το εικονικό φάρμακο αποδείχθηκε μετά από θεραπεία 18 εβδομάδων τόσο στα πρωτεύοντα (βαθμολογία UPDRS στα τμήματα II+III) όσο και στα κύρια δευτερεύοντα (χρόνος off) τελικά σημεία αποτελεσματικότητας.

Η αποτελεσματικότητα και η ανοχή από μια άμεση μετάβαση από τα δισκίαπραμιπεξόλης σε δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσηςπραμιπεξόλης στην ίδια ημερήσια δόση εκτιμήθηκαν σε μια διπλά τυφλή κλινική μελέτη σε ασθενείς με νόσο του Parkinson σε πρώιμα στάδια.

Η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε σε 87 από τους 103 ασθενείς οι οποίοι μετέβησαν σε δισκίαπραμιπεξόλης παρατεταμένης αποδέσμευσης. Από αυτούς τους 87 ασθενείς, 82,8% δεν άλλαξαν τη δόση τους, 13,8% την αύξησαν και 3,4% μείωσαν τη δόση τους.

Στους μισούς από τους 16 ασθενείς που δεν πληρούσαν το κριτήριο για διατηρούμενη αποτελεσματικότητα στη βαθμολογία UPDRS στα τμήματα II+III, η μεταβολή από την αρχική τιμή δεν θεωρήθηκε κλινικώς σημαντική.

Μόνο ένας ασθενής ο οποίος μετέβη σε δισκίαπραμιπεξόλης παρατεταμένης αποδέσμευσης εμφάνισε ανεπιθύμητη ενέργεια σχετιζόμενη με το φάρμακο οδηγώντας σε διακοπή.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών μεπραμιπεξόλη σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην νόσο του Parkinson (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Ηπραμιπεξόλη απορροφάται πλήρως μετά τη χορήγηση από το στόμα. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι μεγαλύτερη από 90%.

Σε μια δοκιμή φάσης I, όπου ηπραμιπεξόλη άμεσης αποδέσμευσης και τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης αξιολογήθηκαν σε κατάσταση νηστείας, οι ελάχιστες και οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (C_{min} , C_{max}) και η έκθεση (AUC) της ίδιας ημερησίας δόσης δισκίωνπραμιπεξόλης παρατεταμένης αποδέσμευσης λαμβανομένων μια φορά ημερησίως και των δισκίωνπραμιπεξόλης λαμβανομένων τρεις φορές ημερησίως ήταν ισοδύναμες.

Η χορήγηση δισκίωνπραμιπεξόλης παρατεταμένης αποδέσμευσης μια φορά ημερησίως προκαλεί λιγότερο συχνές διακυμάνσεις στη συγκέντρωση τηςπραμιπεξόλης στο πλάσμα κατά τη διάρκεια του 24ώρου συγκρινόμενη με τη χορήγηση τρεις φορές ημερησίως των δισκίωνπραμιπεξόλης άμεσης αποδέσμευσης.

Οι μέγιστες συγκεντρώσεις πλάσματος επιτυγχάνονται περίπου 6 ώρες μετά τη χορήγηση των δισκίωνπραμιπεξόλης παρατεταμένης αποδέσμευσης μια φορά ημερησίως. Έκθεση σταθεροποιημένης κατάστασης επιτυγχάνεται το αργότερο μετά από 5 μέρες συνεχόμενης χορήγησης.

Η ταυτόχρονη λήψη με τροφή γενικά δεν επηρεάζει τη βιοδιαθεσιμότητα τηςπραμιπεξόλης. Λήψη γεύματος πλούσιο σε λιπαρά προκάλεσε μία αύξηση στη μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) της τάξης περίπου 24% μετά από χορήγηση μιας εφάπαξ δόσης και περίπου 20% μετά από χορηγήσεις πολλαπλών δόσεων και μια καθυστέρηση περίπου δύο ωρών στο χρόνο μέχρι την επίτευξη της μέγιστης συγκέντρωσης σε υγιείς εθελοντές. Η συνολική έκθεση (AUC) δεν επηρεάστηκε από την ταυτόχρονη λήψη τροφής. Η αύξηση της C_{max} δεν θεωρείται κλινικά σημαντική. Στις μελέτες φάσης III που τεκμηρίωσαν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των δισκίωνπραμιπεξόλης παρατεταμένης αποδέσμευσης, δόθηκε ως οδηγία στους ασθενείς να λάβουν τη θεραπεία της μελέτης ανεξάρτητα από τη λήψη τροφής.

Ενώ το σωματικό βάρος δεν επηρεάζει την AUC, βρέθηκε ότι επηρεάζει τον όγκο κατανομής και επομένως τις μέγιστες συγκεντρώσεις C_{max} . Μειωμένο σωματικό βάρος κατά 30 kg έχει σαν αποτέλεσμα μια αύξηση στη C_{max} κατά 45%. Παρόλα αυτά, σε δοκιμές φάσης III σε ασθενείς με νόσο του Parkinson, δεν βρέθηκε κλινικώς σημαντική επίδραση του σωματικού βάρους στη θεραπευτική δράση και ανοχή των δισκίωνπραμιπεξόλης παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Ηπραμιπεξόλη εμφανίζει γραμμική κινητική και μικρό εύρος διακύμανσης επιπέδων πλάσματος μεταξύ των ασθενών.

Κατανομή

Στους ανθρώπους, η πρωτεϊνική σύνδεση τηςπραμιπεξόλης είναι πολύ χαμηλή (<20%) και ο όγκος κατανομής είναι μεγάλος (400 L). Παρατηρήθηκαν υψηλές συγκεντρώσεις του φαρμάκου στον εγκεφαλικό ιστό σε επίμυες (περίπου οκταπλάσιες σε σύγκριση με το πλάσμα).

Βιομετασχηματισμός

Ηπραμιπεξόλη μεταβολίζεται στους ανθρώπους σε μικρή μόνο έκταση.

Αποβολή

Η νεφρική απέκκριση της αμετάβλητηςπραμιπεξόλης είναι η κύρια οδός αποβολής. Περίπου 90% του φαρμάκου που έχει επισημανθεί με ^{14}C απεκκρίνεται από τους νεφρούς ενώ λιγότερο από 2% ανευρίσκεται στα κόπρανα. Η ολική κάθαρση τηςπραμιπεξόλης είναι περίπου 500 mL/λεπτό και η νεφρική κάθαρση είναι περίπου 400 mL/λεπτό. Ο χρόνος ημιζωής αποβολής ($t_{1/2}$) ποικίλλει από 8 ώρες στους νέους έως 12 ώρες στους ηλικιωμένους.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων έδειξαν ότι ηπραμιπεξόλη ασκεί λειτουργικές επιδράσεις, που αφορούν κυρίως το ΚΝΣ και το αναπαραγωγικό σύστημα του θηλυκού, και πιθανόν ως αποτέλεσμα μιας υπερβολικής φαρμακοδυναμικής επίδρασης τηςπραμιπεξόλης.

Πτώση της διαστολικής και συστολικής πίεσης όσο και μείωση του καρδιακού ρυθμού παρατηρήθηκαν σε ινδικά χοιρίδια, και μία υποτασική επίδραση εμφανίστηκε σε πιθήκους.

Οι πιθανές επιδράσεις της πραμιπεξόλης στην αναπαραγωγική λειτουργία έχουν μελετηθεί σε επίμυες και κουνέλια. Η πραμιπεξόλη δεν προκάλεσε τερατογένεση σε επίμυες και κουνέλια αλλά βρέθηκε να είναι εμβρυοτοξική σε επίμυες όταν χορηγήθηκε σε δόσεις τοξικές στη μητέρα. Λόγω της επιλογής των ζωικών ειδών και των περιορισμένων παραμέτρων που εξετάστηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες της πραμιπεξόλης στην κύηση και τη γονιμότητα του αρσενικού δεν έχουν διευκρινιστεί πλήρως.

Μία καθυστέρηση στη σεξουαλική ανάπτυξη (δηλ. διαχωρισμός ακροποσθίας και άνοιγμα του κόλπου) παρατηρήθηκε σε αρουραίους. Η συσχέτιση στους ανθρώπους δεν είναι γνωστή.

Η πραμιπεξόλη δεν είναι γονοτοξική. Σε μελέτη καρκινογένεσης, οι αρσενικοί επίμυες ανέπτυξαν υπερπλασία των κυττάρων Leydig και αδενώματα, γεγονός οφειλόμενο στην ανασταλτική επίδραση της πραμιπεξόλης επί της προλακτίνης. Το εύρημα αυτό δεν είναι κλινικά σημαντικό για τον άνθρωπο. Η ίδια η μελέτη έδειξε ότι η πραμιπεξόλη σχετιζόταν με εκφύλιση του αμφιβληστροειδούς, σε δόσεις των 2 mg/kg (άλατος) και μεγαλύτερες, σε αλφικούς (albino) επίμυες. Το τελευταίο αυτό εύρημα δεν παρατηρήθηκε ούτε σε μελαχρωστικούς επίμυες, ούτε σε μία διετή μελέτη καρκινογένεσης σε αλφικούς (albino) επίμυες ή σε κανένα άλλο ζωικό είδος που μελετήθηκε.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Υπρομελλόζη
Άμυλο αραβοσίτου
Άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο
Στεατικό μαγνήσιο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.
Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Συσκευασία έναρξης θεραπείας 3 εβδομάδων

Κυψέλες (φύλλο από προσανατολισμένο πολυαμίδιο (OPA)/αλουμίνιο/ξηραντικό/πολυαιθυλένιο (PE)- αλουμίνιο): 21 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης (3 κυψέλες των 7 δισκίων):

- 7 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης των 0,26 mg
- 7 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης των 0,52 mg
- 7 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης των 1,05 mg

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις

κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

21 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: EU/1/08/469/054

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 12 Σεπτεμβρίου 2008

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 9 Απριλίου 2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Γερμανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ** για κυψέλες**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Orymeia 0,088 mg δισκία
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 0,088 mg πραμιπεξόλης (ως 0,125 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής
πραμιπεξόλης).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Δισκίο

20 δισκία

30 δισκία

60 δισκία

90 δισκία

100 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/469/001 [20 δισκία]
EU/1/08/469/002 [30 δισκία]
EU/1/08/469/003 [60 δισκία]
EU/1/08/469/004 [90 δισκία]
EU/1/08/469/005 [100 δισκία]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Oprymea 0,088 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ 2D

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

ΚΥΨΕΛΗ/(Alu/Alu)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Oprymea 0,088 mg δισκία
πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ για κυψέλες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Orpymea 0,18 mg δισκία
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 0,18 mg πραμιπεξόλης (ως 0,25 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο

20 δισκία
30 δισκία
60 δισκία
90 δισκία
100 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/469/006 [20 δισκία]
EU/1/08/469/007 [30 δισκία]
EU/1/08/469/008 [60 δισκία]
EU/1/08/469/009 [90 δισκία]
EU/1/08/469/010 [100 δισκία]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Oprymea 0,18 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ 2D

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ/(Alu/Alu)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Oprymea 0,18 mg δισκία
πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ για κυψέλες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Orpymea 0,35 mg δισκία
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 0,35 mg πραμιπεξόλης (ως 0,5 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο

20 δισκία
30 δισκία
60 δισκία
90 δισκία
100 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/469/011 [20 δισκία]
EU/1/08/469/012 [30 δισκία]
EU/1/08/469/013 [60 δισκία]
EU/1/08/469/014 [90 δισκία]
EU/1/08/469/015 [100 δισκία]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Oprymea 0,35 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ 2D

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ/(Alu/Alu)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Oprymea 0,35 mg δισκία
πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ για κυψέλες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Orpymea 0,7 mg δισκία
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 0,7 mg πραμιπεξόλης (ως 1 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο

20 δισκία
30 δισκία
60 δισκία
90 δισκία
100 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/469/016 [20 δισκία]
EU/1/08/469/017 [30 δισκία]
EU/1/08/469/018 [60 δισκία]
EU/1/08/469/019 [90 δισκία]
EU/1/08/469/020 [100 δισκία]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Oprymea 0,7 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ 2D

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ/(Alu/Alu)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Oprymea 0,7 mg δισκία
πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ για κυψέλες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Orpymea 1,1 mg δισκία
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 1,1 mg πραμιπεξόλης (ως 1,5 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο

20 δισκία
30 δισκία
60 δισκία
90 δισκία
100 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/469/021 [20 δισκία]
EU/1/08/469/022 [30 δισκία]
EU/1/08/469/023 [60 δισκία]
EU/1/08/469/024 [90 δισκία]
EU/1/08/469/025 [100 δισκία]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Oprymea 1,1 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ 2D

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ/(Alu/Alu)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Oprymea 1,1 mg δισκία
πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ** για κυψέλες**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Orpymeα 0,26 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 0,26 mg πραμιπεξόλης (ως 0,375 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

90 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Εφάπαξ ημερησίως.

Καταπιείτε το ολόκληρο, μη το μασάτε, διχοτομείτε ή θρυμματίζετε.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/469/026 [10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/08/469/027 [30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/08/469/028 [90 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/08/469/029 [100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Oprymea 0,26 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ 2D

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Orpymeα 0,26 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ** για κυψέλες**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Orpymea 0,52 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 0,52 mg πραμιπεξόλης (ως 0,75 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

90 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Εφάπαξ ημερησίως.

Καταπιείτε το ολόκληρο, μη το μασάτε, διχοτομείτε ή θρυμματίζετε.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/469/030 [10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/08/469/031 [30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/08/469/032 [90 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/08/469/033 [100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Oprymea 0,52 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ 2D

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Orpymeα 0,52 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ** για κυψέλες**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Orpymea 1,05 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 1,05 mg πραμιπεξόλης (ως 1,5 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

90 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Εφάπαξ ημερησίως.

Καταπιείτε το ολόκληρο, μη το μασάτε, διχοτομείτε ή θρυμματίζετε.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/469/034 [10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/08/469/035 [30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/08/469/036 [90 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/08/469/037 [100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Oprymea 1,05 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ 2D

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Orpymea 1,05 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ** για κυψέλες**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Orpymea 1,57 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 1,57 mg πραμιπεξόλης (ως 2,25 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

90 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Εφάπαξ ημερησίως.

Καταπιείτε το ολόκληρο, μη το μασάτε, διχοτομείτε ή θρυμματίζετε.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/469/038 [10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/08/469/039 [30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/08/469/040 [90 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/08/469/041 [100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Oprymea 1,57 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ 2D

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Orpymea 1,57 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ** για κυψέλες**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Orgamma 2,1 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 2,1 mg πραμιπεξόλης (ως 3 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

90 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Εφάπαξ ημερησίως.

Καταπιείτε το ολόκληρο, μη το μασάτε, διχοτομείτε ή θρυμματίζετε.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/469/042 [10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/08/469/043 [30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/08/469/044 [90 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/08/469/045 [100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Opryme 2,1 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ 2D

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Orpymea 2,1 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ** για κυψέλες**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Orpymeα 2,62 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 2,62 mg πραμιπεξόλης (ως 3,75 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

90 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Εφάπαξ ημερησίως.

Καταπιείτε το ολόκληρο, μη το μασάτε, διχοτομείτε ή θρυμματίζετε.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/469/046 [10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/08/469/047 [30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/08/469/048 [90 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/08/469/049 [100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Oprymea 2,62 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ 2D

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Orpymea 2,62 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ** για κυψέλες**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Orpymeα 3,15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 3,15 mg πραμιπεξόλης (ως 4,5 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

90 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Εφάπαξ ημερησίως.

Καταπιείτε το ολόκληρο, μη το μασάτε, διχοτομείτε ή θρυμματίζετε.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/469/050 [10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/08/469/051 [30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/08/469/052 [90 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]
EU/1/08/469/053 [100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Oprymea 3,15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ 2D

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Orpymeα 3,15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΟΝΟ
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (Συσκευασία έναρξης θεραπείας που περιέχει 3 κουτιά των 7 δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Oprymea 0,26 mg
Oprymea 0,52 mg
Oprymea 1,05 mg
δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Oprymea 0,26 mg: Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 0,26 mg πραμιπεξόλης (ως 0,375 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης).
Oprymea 0,52 mg: Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 0,52 mg πραμιπεξόλης (ως 0,75 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης).
Oprymea 1,05 mg: Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 1,05 mg πραμιπεξόλης (ως 1,5 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

Συσκευασία έναρξης θεραπείας

Κάθε συσκευασία των 21 δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης για ένα πρόγραμμα θεραπείας 3 εβδομάδων περιέχει:

7 δισκία Oprymea 0,26 mg

7 δισκία Oprymea 0,52 mg

7 δισκία Oprymea 1,05 mg

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Εφάπαξ ημερησίως.

Καταπιείτε το ολόκληρο, μη το μασάτε, διχοτομείτε ή θρυμματίζετε.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/469/054

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Oprymea 0,26 mg
Oprymea 0,52 mg
Oprymea 1,05 mg
δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ 2D

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΟΝΟ
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (εβδομάδα 1)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Orpymea 0,26 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 0,26 mg πραμιπεξόλης (ως 0,375 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

7 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Εβδομάδα 1

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Εφάπαξ ημερησίως.
Καταπιείτε το ολόκληρο, μη το μασάτε, διχοτομείτε ή θρυμματίζετε.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/469/054

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Oprymea 0,26 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ 2D

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΟΝΟ
ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ (εβδομάδα 1)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Orgamma 0,26 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Εβδομάδα 1

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΟΝΟ
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (εβδομάδα 2)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Orpymea 0,52 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 0,52 mg πραμιπεξόλης (ως 0,75 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

7 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Εβδομάδα 2

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Εφάπαξ ημερησίως.
Καταπιείτε το ολόκληρο, μη το μασάτε, διχοτομείτε ή θρυμματίζετε.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/469/054

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Oprymea 0,52 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ 2D

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΟΝΟ
ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ (εβδομάδα 2)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Orgamma 0,52 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Εβδομάδα 2

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΟΝΟ
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (εβδομάδα 3)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Orpymea 1,05 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 1,05 mg πραμιπεξόλης (ως 1,5 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

7 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Εβδομάδα 3

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Εφάπαξ ημερησίως.
Καταπιείτε το ολόκληρο, μη το μασάτε, διχοτομείτε ή θρυμματίζετε.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/469/054

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Oprymea 1,05 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ 2D

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΟΝΟ
ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ (εβδομάδα 3)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Oprymea 1,05 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Εβδομάδα 3

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Oprymea 0,088 mg δισκία
Oprymea 0,18 mg δισκία
Oprymea 0,35 mg δισκία
Oprymea 0,7 mg δισκία
Oprymea 1,1 mg δισκία
πραμιπεξόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. 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 Oprymea και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Oprymea
3. Πώς να πάρετε το Oprymea
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Oprymea
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Oprymea και ποια είναι η χρήση του

Το Oprymea περιέχει τη δραστική ουσία πραμιπεξόλη και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων γνωστά 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 Oprymea 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 του μετρίου έως σοβαρού ιδιοπαθούς Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών (ΣΑΠ) σε ενήλικες

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Oprymea

Μην πάρετε το Oprymea

- σε περίπτωση αλλεργίας στην πραμιπεξόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Oprymea. Αναφέρετε στον γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν 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, μη ελεγχόμενες κινήσεις των άκρων). Εάν έχετε προχωρημένη νόσο του Parkinson και παίρνετε επίσης λεβοντόπα, μπορεί να αναπτύξετε δυσκινησία κατά τη διάρκεια αύξησης της δόσης του Orygmea
- 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). Εάν συμβεί αυτό, ο γιατρός σας ενδέχεται να θελήσει να αλλάξει τη φαρμακευτική αγωγή σας.
- Υπνηλία και επεισόδια αιφνίδιας πρόκλησης ύπνου
- Ψύχωση (π.χ. συμπτώματα παρόμοια με της σχιζοφρένειας)
- Οπτική διαταραχή. Θα πρέπει να κάνετε τακτικές οφθαλμολογικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της αγωγής με Orygmea
- Σοβαρή καρδιακή ή αγγειακή 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 του συνδρόμου ανήσυχων ποδιών. Εάν παρατηρήσετε ότι τα συμπτώματα εμφανίζονται νωρίτερα από ότι συνήθως το βράδυ (ή ακόμη και το απόγευμα), είναι πιο έντονα ή περιλαμβάνουν μεγαλύτερο μέρος των επηρεαζόμενων άκρων ή επεκτείνονται περιλαμβάνοντας και άλλα άκρα. Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας ή να διακόψει τη θεραπεία.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένειά σας/ το άτομο που σας φροντίζει παρατηρήσετε 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 υπερβολικές δαπάνες, μια ασυνήθιστα υψηλή σεξουαλική ορμή ή μια αύξηση των σεξουαλικών σκέψεων ή συναισθημάτων. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει ή να διακόψει τη δόση σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένειά σας/το άτομο που σας φροντίζει παρατηρήσετε ότι εμφανίζετε μανία (διέγερση, ευφορία ή υπερδιέγερση) ή παραλήρημα (μειωμένη αντίληψη, σύγχυση ή απώλεια επαφής με την πραγματικότητα). Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει ή να διακόψει τη δόση σας.

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

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και Orygmea

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

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

Προσέξτε αν λαμβάνετε τα παρακάτω φάρμακα:

- σιμετιδίνη (για την αγωγή της υπερέκκρισης 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, μιας κατάστασης γνωστή ως κοιλιακή αρρυθμία)
- ζιδοβουδίνη (η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αγωγή του συνδρόμου επίκτητης

- ανοσοανεπάρκειας (AIDS), μιας ασθένειας 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 γνωστή ως ημισελινοειδής ελονοσία (κακοήθης ελονοσία))
- προκαϊναμίδη (για την αγωγή του διαταραγμένου καρδιακού ρυθμού).

Εάν λαμβάνετε λεβοντόπα, η δόση της λεβοντόπα συνιστάται να μειώνεται όταν ξεκινήσετε την αγωγή με Orymea.

Προσέξτε αν παίρνετε κάποιο ηρεμιστικό φάρμακο (που έχει κατασταλτική δράση) ή αν πίνετε οινοπνευματώδη. Στις περιπτώσεις αυτές το Orymea μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων.

Το Orymea με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί εάν πίνετε οινοπνευματώδη κατά τη διάρκεια της αγωγής με Orymea.

Το Orymea μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

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

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

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

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Orymea μπορεί να προκαλέσει ψευδαισθήσεις (να βλέπετε, να ακούτε ή να αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν). Εάν επηρεαστείτε, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

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

3. Πώς να πάρετε το Orymea

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

Μπορείτε να πάρετε το Orymea με ή χωρίς τροφή. Καταπιείτε τα δισκία μαζί με νερό.

Νόσος του Parkinson

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

Κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας, η συνήθης δόση είναι 1 δισκίο Orymea 0,088 mg τρεις φορές την ημέρα (που ισοδυναμεί με 0,264 mg ημερησίως):

	1^η εβδομάδα
--	-------------------------------

Αριθμός δισκίων	1 δισκίο Oprymeal 0,088 mg τρεις φορές ημερησίως
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0,264

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

	2 ^η εβδομάδα	3 ^η εβδομάδα
Αριθμός δισκίων	1 δισκίο Oprymeal 0,18 mg τρεις φορές ημερησίως Ή 2 δισκία Oprymeal 0,088 mg τρεις φορές ημερησίως	1 δισκίο Oprymeal 0,35 mg τρεις φορές ημερησίως Ή 2 δισκία Oprymeal 0,18 mg τρεις φορές ημερησίως
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0,54	1,1

Η συνήθης δόση συντήρησης είναι 1,1 mg ανά ημέρα. Ωστόσο, μπορεί η δόση σας να αυξηθεί και περαιτέρω. Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας έως το μέγιστο των 3,3 mg πραιμιπεξόλης ανά ημέρα. Μια χαμηλότερη δόση συντήρησης με τρία δισκία Oprymeal 0,088 mg ανά ημέρα είναι επίσης πιθανή.

	Χαμηλότερη δόση συντήρησης	Υψηλότερη δόση συντήρησης
Αριθμός δισκίων	1 δισκίο Oprymeal 0,088 mg τρεις φορές ημερησίως	1 δισκίο Oprymeal 1,1 mg τρεις φορές ημερησίως
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0,264	3,3

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 1 δισκίο Oprymeal 0,088 mg δύο φορές ημερησίως. Σε σοβαρή νεφρική νόσο, η συνήθης δόση έναρξης είναι 1 δισκίο Oprymeal 0,088 mg την ημέρα.

Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών

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

Κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας, η συνήθης δόση είναι 1 δισκίο Oprymeal 0,088 mg μία φορά ημερησίως (που ισοδυναμεί με 0,088 mg ημερησίως):

	1 ^η εβδομάδα
Αριθμός δισκίων	1 δισκίο Oprymeal 0,088 mg
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0,088

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

	2 ^η εβδομάδα	3 ^η εβδομάδα	4 ^η εβδομάδα
Αριθμός δισκίων	1 δισκίο Oprymeal 0,18 mg Η 2 δισκία Oprymeal 0,088 mg	1 δισκίο Oprymeal 0,35 mg Η 2 δισκία Oprymeal 0,18 mg Η 4 δισκία Oprymeal 0,088 mg	1 δισκίο Oprymeal 0,35 mg και 1 δισκίο Oprymeal 0,18 mg Η 3 δισκία Oprymeal 0,18 mg Η 6 δισκία Oprymeal

			0,088 mg
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0,18	0,35	0,54

Η ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 6 δισκία Oprymea 0,088 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 τη θεραπεία σας, πρέπει να ξεκινήσετε πάλι από τη χαμηλότερη δόση. Στη συνέχεια μπορείτε να αυξήσετε σταδιακά τη δόση ξανά, όπως κάνατε την πρώτη φορά. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

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

Ασθενείς με νεφρική νόσο:

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Oprymea από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε περισσότερα δισκία:

- Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου 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 Oprymea

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

Μην προσπαθήσετε να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Oprymea

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

Αν πάσχετε από τη νόσο του Parkinson δεν πρέπει να σταματήσετε την αγωγή σας με Oprymea απότομα. Η ξαφνική διακοπή μπορεί να σας προκαλέσει μία ιατρική κατάσταση που λέγεται κακώθης 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 (κώμα)

Εάν σταματήσετε ή μειώσετε το Oprymea, 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 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:

Πολύ συχνές:	μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους
Συχνές:	μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους
Όχι συχνές:	μπορεί να επηρεάσουν έως 100 ανθρώπους
Σπάνιες:	μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους
Πολύ σπάνιες:	μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους
Μη γνωστές:	η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

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

Πολύ συχνές:

- Δυσκινησία (π.χ. μη φυσιολογικές, μη 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 κόπωσης (κόπωση)
- Έλλειψη ύπνου (αϋπνία)
- Περίσσεια υγρών, συνήθως στα πόδια (περιφερικό οίδημα)
- Πονοκέφαλος
- Υπόταση (χαμηλή πίεση αίματος)
- Μη φυσιολογικά όνειρα
- Δυσκοιλιότητα
- Οπτική διαταραχή
- Έμετος (ναυτία)
- Απώλεια σωματικού βάρους συμπεριλαμβανομένης της μειωμένης όρεξης

Όχι συχνές:

- Παράνοια (π.χ. υπερβολικοί φόβοι για την ευημερία του ατόμου)
- Παραληρητική ιδέα
- Εκτεταμένη υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας και αιφνίδια εμφάνιση ύπνου
- Αμνησία (διαταραχή της μνήμης)
- Υπερκινησία (αυξημένες κινήσεις και ανικανότητα να παραμείνετε ακίνητος)
- Αύξηση του σωματικού βάρους
- Αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα, κνησμός, υπερευαισθησία)
- Λιποθυμία
- Καρδιακή ανεπάρκεια (καρδιακά προβλήματα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν λαχάνιασμα ή πρήξιμο των αστραγάλων)*
- Σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης*
- Ανησυχία
- 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 τις σοβαρές προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες.

- Τροποποιημένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά που προκαλεί σημαντικό προβληματισμό σε εσάς ή στους 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, ευφορία ή υπερδιέγερση)
- Αυθόρμητη στύση του πέους

Μη γνωστές:

- Μετά τη διακοπή ή τη μείωση της αγωγής σας με το Oryzema: 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 έλαβαν αγωγή μεπραμιπεξόλη. Η κατηγορία συχνότητας είναι πιθανόν όχι μεγαλύτερη από «όχι συχνές».

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

Πολύ συχνές:

- Ναυτία (αδιαθεσία)
- Συμπτώματα που εμφανίζονται νωρίτερα από ό,τι συνήθως, είναι περισσότερο έντονα ή περιλαμβάνουν και άλλα άκρα (επιδείνωση του συνδρόμου ανήσυχων ποδιών).

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 (καρδιακά προβλήματα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν λαχάνιασμα ή πρήξιμο των αστραγάλων)*
- Σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης*
- Δυσκινησία (π.χ. μη φυσιολογικές, ανεξέλεγκτες κινήσεις των άκρων)
- Υπερκινησία (αυξημένες κινήσεις και ανικανότητα να παραμείνετε ακίνητος)*
- Παράνοια (π.χ. υπερβολικοί φόβοι για την ευημερία του ατόμου)*
- 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 επεισόδια αιφνίδιας έναρξης ύπνου

- Αύξηση σωματικού βάρους
- Υπόταση (χαμηλή πίεση του αίματος)
- Περίσσεια υγρών, συνήθως στα πόδια (περιφερικό οίδημα)
- Αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα, κνησμός, υπερευαισθησία)
- Λιποθυμία
- Ανησυχία
- Οπτική διαταραχή
- Απώλεια σωματικού βάρους συμπεριλαμβανομένης της 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 τις σοβαρές προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες.*
 - Τροποποιημένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά που προκαλεί σημαντικό προβληματισμό σε εσάς ή στους 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, ευφορία ή υπερδιέγερση)*
- Παραλήρημα (μειωμένη αντίληψη, σύγχυση, απώλεια επαφής με την πραγματικότητα)*

Σπάνιες:

- Αυθόρμητη στύση του πέους

Μη γνωστές:

- Μετά τη διακοπή ή τη μείωση της αγωγής σας με το Orgymea: 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 μεπραμιζόλη. 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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Orgymea

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 στην συσκευασία μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται

εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται 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 Orygmea

- Η δραστική ουσία είναι η πραμιπεξόλη. Κάθε δισκίο περιέχει 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg ή 1,1 mg πραμιπεξόλης ως 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg ή 1,5 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης, αντίστοιχα.
- Τα άλλα συστατικά είναι манνιτόλη, άμυλο αραβοσίτου, προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, ποβιδόνη K25, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο και στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του Orygmea και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Orygmea 0,088 mg δισκία είναι λευκά, στρογγυλά, με λοξοτομημένες άκρες και εντυπωμένη την ένδειξη “P6” στη μια πλευρά του δισκίου.

Το Orygmea 0,18 mg δισκία είναι λευκά, ωοειδή, με λοξοτομημένες άκρες, με εγκοπή και στις δύο πλευρές, και εντυπωμένη την ένδειξη “P7” και στα δυο μισά της μιας πλευράς του δισκίου. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Το Orygmea 0,35 mg δισκία είναι λευκά, ωοειδή, με λοξοτομημένες άκρες, με εγκοπή και στις δύο πλευρές, και εντυπωμένη την ένδειξη “P8” και στα δυο μισά της μιας πλευράς του δισκίου. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Το Orygmea 0,7 mg δισκία είναι λευκά, στρογγυλά, με λοξοτομημένες άκρες, με εγκοπή και στις δύο πλευρές, και εντυπωμένη την ένδειξη “P9” και στα δυο μισά της μιας πλευράς του δισκίου. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Το Orygmea 1,1 mg δισκία είναι λευκά, στρογγυλά, με λοξοτομημένες άκρες, με εγκοπή και στις δύο πλευρές. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Είναι διαθέσιμα κουτιά των 20, 30, 60, 90 και 100 δισκίων σε κυψέλες των 10 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

KPKA 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

Danmark

KRKA Sverige AB

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

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 101

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.

Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

K.I.P.A. (PHARMACAL) LIMITED

Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

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)

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Oprymea 0,26 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Oprymea 0,52 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Oprymea 1,05 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Oprymea 1,57 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Oprymea 2,1 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Oprymea 2,62 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Oprymea 3,15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
πραμιπεξόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. 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 Oprymea και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Oprymea
3. Πώς να πάρετε το Oprymea
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Oprymea
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Oprymea και ποια είναι η χρήση του

Το Oprymea περιέχει τη δραστική ουσία πραμιπεξόλη και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων γνωστά 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 Oprymea 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).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Oprymea

Μην πάρετε το Oprymea

- σε περίπτωση αλλεργίας στην πραμιπεξόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Oprymea. 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, μη ελεγχόμενες κινήσεις των άκρων). Εάν έχετε

προχωρημένη νόσο του Parkinson και παίρνετε επίσης λεβοντόπα, μπορεί να αναπτύξετε δυσκινησία κατά τη διάρκεια της αύξησης της δόσης του Orygmea

- 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). Εάν συμβεί αυτό, ο γιατρός σας ενδέχεται να θελήσει να αλλάξει τη φαρμακευτική αγωγή σας.
- Υπνηλία και επεισόδια αιφνίδιας πρόκλησης ύπνου
- Ψύχωση (π.χ. συμπτώματα παρόμοια με της σχιζοφρένειας)
- Οπτική διαταραχή. Θα πρέπει να κάνετε τακτικές οφθαλμολογικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της αγωγής με Orygmea
- Σοβαρή καρδιακή ή αγγειακή 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).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένειά σας/το άτομο που σας φροντίζει παρατηρήσετε 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 υπερβολικές δαπάνες, μια ασυνήθιστα υψηλή σεξουαλική ορμή ή μια αύξηση των σεξουαλικών σκέψεων ή συναισθημάτων. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει ή να διακόψει τη δόση σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένειά σας/το άτομο που σας φροντίζει παρατηρήσετε ότι εμφανίζετε μανία (διέγερση, ευφορία ή υπερδιέγερση) ή παραλήρημα (μειωμένη αντίληψη, σύγχυση, απώλεια επαφής με την πραγματικότητα). Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει ή να διακόψει τη δόση σας.

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

Το Orygmea δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι ένα ειδικά σχεδιασμένο δισκίο από το οποίο η δραστική ουσία αποδεσμεύεται σταδιακά, μετά την κατάποση του δισκίου. Μέρη των δισκίων ενδέχεται περιστασιακά να αποβληθούν και να εμφανιστούν στα κόπρανα και μπορεί να μοιάζουν ως ολόκληρα δισκία. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν βρείτε κομμάτια των δισκίων στα κόπράνα σας.

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και Orygmea

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 Orygmea μαζί με αντιψυχωσικά φάρμακα.

Προσέξτε αν λαμβάνετε τα παρακάτω φάρμακα:

- σιμετιδίνη (για την αγωγή της υπερέκκρισης 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, μιας κατάστασης γνωστή ως κοιλιακή αρρυθμία)
- ζιδοβουδίνη (η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αγωγή του συνδρόμου επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (AIDS), μιας ασθένειας 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 γνωστή ως ημισελινοειδής ελονοσία (κακοήθης ελονοσία))
- προκαϊναμίδη (για την αγωγή του διαταραγμένου καρδιακού ρυθμού).

Εάν λαμβάνετε λεβοντόπα, η δόση της λεβοντόπα συνιστάται να μειώνεται όταν ξεκινήσετε την αγωγή με Orymea.

Προσέξτε αν παίρνετε κάποιο ηρεμιστικό φάρμακο (που έχει κατασταλτική δράση) ή αν πίνετε οινοπνευματώδη. Στις περιπτώσεις αυτές το Orymea μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων.

Το Orymea με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί εάν πίνετε οινοπνευματώδη κατά τη διάρκεια της αγωγής με Orymea.

Το Orymea μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

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

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

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

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Orymea μπορεί να προκαλέσει ψευδαισθήσεις (να βλέπετε, να ακούτε ή να αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν). Εάν επηρεαστείτε, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

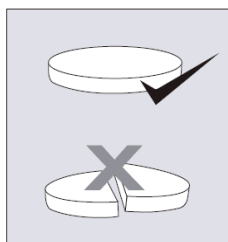
Το Orymea έχει συσχετισθεί με υπνηλία και επεισόδια αιφνίδιας εμφάνισης ύπνου, κυρίως σε ασθενείς με νόσο του Parkinson. Εάν εμφανίσετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, δεν θα πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν συμβεί αυτό.

3. Πώς να πάρετε το Orymea

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

Πάρτε το Orymea δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης μόνο μία φορά την ημέρα και κάθε μέρα περίπου την ίδια ώρα.

Μπορείτε να παίρνετε το Orymea με ή χωρίς τροφή. Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με νερό.



Μη μασάτε, διχοτομείτε ή θρυμματίζετε τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης. Εάν συμβεί αυτό, υπάρχει κίνδυνος υπερδοσολογίας, επειδή το φάρμακο μπορεί να απελευθερωθεί στο σώμα σας πολύ γρήγορα.

Κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας, η συνήθης ημερήσια δόση είναι 0,26 mgπραμιπεξόλης. Η δόση θα αυξάνεται κάθε 5-7 ημέρες όπως θα καθορισθεί από τον γιατρό σας έως ότου ρυθμιστούν τα συμπτώματά σας (δόση συντήρησης).

Πρόγραμμα αυξανόμενης δόσης του Oprymeα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης		
Εβδομάδα	Ημερήσια δόση (mg)	Αριθμός δισκίων
1	0,26	Ένα δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 0,26 mg Oprymeα
2	0,52	Ένα δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 0,52 mg Oprymeα, Ή δύο δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 0,26 mg Oprymeα
3	1,05	Ένα δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 1,05 mg Oprymeα, Ή δύο δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 0,52 mg Oprymeα, Ή τέσσερα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 0,26 mg Oprymeα

Η συνήθης δόση συντήρησης είναι 1,05 mg ανά ημέρα. Ωστόσο, μπορεί η δόση σας να αυξηθεί περαιτέρω. Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας έως το μέγιστο των 3,15 mgπραμιπεξόλης ανά ημέρα. Μια χαμηλότερη δόση συντήρησης με ένα δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης Oprymeα 0,26 mg ανά ημέρα είναι επίσης πιθανή.

Ασθενείς με νεφρική νόσο

Εάν έχετε νεφρική νόσο, ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει να πάρετε τη συνήθη δόση έναρξης 0,26 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης μόνο κάθε δεύτερη μέρα για την πρώτη εβδομάδα. Κατόπιν τούτου, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα της δοσολογίας σε ένα δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 0,26 mg καθημερινά. Εάν κριθεί απαραίτητη μια επιπλέον αύξηση της δόσης, ο γιατρός σας μπορεί να τη ρυθμίσει βαθμιαία με 0,26 mgπραμιπεξόλης.

Εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας αλλάξει σε κάποιο διαφορετικό φάρμακοπραμιπεξόλης. Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας τα νεφρικά σας προβλήματα επιδεινωθούν, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Εάν αλλάζετε από Oprymeα δισκία (άμεσης αποδέσμευσης)

Ο γιατρός σας θα ρυθμίσει τη δόση του Oprymeα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης με βάση τη δόση του Oprymeα δισκία άμεσης αποδέσμευσης που παίρνατε.

Πάρτε το Oprymeα δισκία (άμεσης αποδέσμευσης) κανονικά τη μέρα πριν την αλλαγή. Έπειτα, πάρτε το Oprymeα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης το επόμενο πρωινό και μην πάρετε άλλα Oprymeα δισκία (άμεσης αποδέσμευσης).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Oprymeα από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε περισσότερα δισκία,

- Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου 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 Oprymeα

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση του Oprymeα, αλλά το θυμηθείτε εντός 12 ωρών από τη συνηθισμένη ώρα, πάρτε αμέσως το δισκίο σας και μετά πάρτε το επόμενο δισκίο στη συνηθισμένη

ώρα.

Εάν το ξεχάσετε για πάνω από 12 ώρες, απλά πάρτε την επόμενη δόση στη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Orygmea

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

Αν πάσχετε από τη νόσο του Parkinson δεν πρέπει να σταματήσετε την αγωγή σας με Orygmea απότομα. Η ξαφνική διακοπή μπορεί να σας προκαλέσει μία ιατρική κατάσταση που λέγεται κακώθης 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 (κώμα).

Εάν σταματήσετε ή μειώσετε το Orygmea, 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 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:

Πολύ συχνές:	μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους
Συχνές:	μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους
Όχι συχνές:	μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους
Σπάνιες:	μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους
Πολύ σπάνιες:	μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους
Μη γνωστές:	η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Μπορεί να εμφανίσετε τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές:

- Δυσκινησία (π.χ. μη φυσιολογικές, μη 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 κούρασης (κόπωση)
- Έλλειψη ύπνου (αϋπνία)
- Περίσσεια υγρών, συνήθως στα πόδια (περιφερικό οίδημα)
- Πονοκέφαλος
- Υπόταση (χαμηλή πίεση αίματος)
- Μη φυσιολογικά όνειρα
- Δυσκοιλιότητα
- Οπτική διαταραχή
- Έμετος (ναυτία)
- Απώλεια σωματικού βάρους συμπεριλαμβανομένης της μειωμένης όρεξης

Όχι συχνές:

- Παράνοια (π.χ. υπερβολικοί φόβοι για την ευημερία του ατόμου)
- Παραληρητική ιδέα
- Εκτεταμένη υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας και αιφνίδια εμφάνιση ύπνου
- Αμνησία (διαταραχή της μνήμης)
- Υπερκινησία (αυξημένες κινήσεις και ανικανότητα να παραμείνετε ακίνητος)
- Αύξηση του σωματικού βάρους
- Αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα, κνησμός, υπερευαισθησία)
- Λιποθυμία
- Καρδιακή ανεπάρκεια (καρδιακά προβλήματα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν λαχάνιασμα ή πρήξιμο των αστραγάλων)*
- Σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης*
- Ανησυχία
- 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 τις σοβαρές προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες.
 - Τροποποιημένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά που προκαλεί σημαντικό προβληματισμό σε εσάς ή στους άλλους, για παράδειγμα, αυξημένη σεξουαλική ορμή.
 - Ανεξέλεγκτες υπερβολικές αγορές ή δαπάνες.
 - Κραυπή 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, ευφορία ή υπερδιέγερση)
- Αυθόρμητη στύση του πέους

Μη γνωστές:

- Μετά τη διακοπή ή τη μείωση της αγωγής σας με το Oryzeme: 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 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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Oprymea

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 στην συσκευασία μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

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 Oprymea

- Η δραστική ουσία είναι η μεπραμιπεξόλη. Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg ή 3,15 mg μεπραμιπεξόλης ως 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 2,25 mg, 3 mg, 3,75 mg ή 4,5 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής μεπραμιπεξόλης, αντίστοιχα.
- Τα άλλα συστατικά είναι υπομελλόζη, άμυλο αραβοσίτου, πυρίτιο άνυδρο κολλοειδές και στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του Oprymea και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Oprymea 0,26 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι λευκά ή σχεδόν λευκά, στρογγυλά (διάμετρος 10 mm), ελαφρώς αμφίκυρτα δισκία χαραγμένα με την ένδειξη P1 στην μία όψη, με λοξοτομημένες άκρες και πιθανά στίγματα.

Το Oprymea 0,52 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι λευκά ή σχεδόν λευκά, στρογγυλά (διάμετρος 10 mm), ελαφρώς αμφίκυρτα δισκία χαραγμένα με την ένδειξη P2 στην μία όψη, με λοξοτομημένες άκρες και πιθανά στίγματα.

Το Oprymea 1,05 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι λευκά ή σχεδόν λευκά, στρογγυλά (διάμετρος 10 mm), ελαφρώς αμφίκυρτα δισκία χαραγμένα με την ένδειξη P3 στην μία όψη, με λοξοτομημένες άκρες και πιθανά στίγματα.

Το Oprymea 1,57 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι λευκά ή σχεδόν λευκά, στρογγυλά (διάμετρος 10 mm), ελαφρώς αμφίκυρτα δισκία χαραγμένα με την ένδειξη P12 στην μία όψη, με λοξοτομημένες άκρες και πιθανά στίγματα.

Το Oprymea 2,1 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι λευκά ή σχεδόν λευκά, στρογγυλά (διάμετρος 10 mm), ελαφρώς αμφίκυρτα δισκία χαραγμένα με την ένδειξη P4 στην μία όψη, με λοξοτομημένες άκρες και πιθανά στίγματα.

Το Oprymea 2,62 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι λευκά ή σχεδόν λευκά, στρογγυλά

(διάμετρος 10 mm), ελαφρώς αμφίκυρτα δισκία χαραγμένα με την ένδειξη P13 στην μία όψη και 262 στην άλλη όψη, με λοξοτομημένες άκρες και πιθανά στίγματα.
Το Opryme 3,15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι λευκά ή σχεδόν λευκά, στρογγυλά (διάμετρος 10 mm), ελαφρώς αμφίκυρτα δισκία χαραγμένα με την ένδειξη P5 στην μία όψη και 315 στην άλλη όψη, με λοξοτομημένες άκρες και πιθανά στίγματα.

Είναι διαθέσιμα κουτιά των 10, 30, 90 και 100 δισκίων σε κυψέλες των 10 δισκίων.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

KPKA 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.: + 36 (1) 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

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

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

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

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.

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 385 1 6312 101

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

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

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

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)

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Oprymea 0,26 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Oprymea 0,52 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Oprymea 1,05 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

πραμιπεξόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. 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 Oprymea και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Oprymea
3. Πώς να πάρετε το Oprymea
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Oprymea
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Oprymea και ποια είναι η χρήση του

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

Το Oprymea 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).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Oprymea

Μην πάρετε το Oprymea

- σε περίπτωση αλλεργίας στην πραμιπεξόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Oprymea. 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, μη ελεγχόμενες κινήσεις των άκρων). Εάν έχετε προχωρημένη νόσο του Parkinson και παίρνετε επίσης λεβοντόπα, μπορεί να αναπτύξετε δυσκινησία κατά τη διάρκεια της αύξησης της δόσης του Oprymea
- 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). Εάν συμβεί αυτό, ο γιατρός σας ενδέχεται να θελήσει να αλλάξει τη φαρμακευτική αγωγή σας.

- Υπνηλία και επεισόδια αιφνίδιας πρόκλησης ύπνου
- Ψύχωση (π.χ. συμπτώματα παρόμοια με της σχιζοφρένειας)
- Οπτική διαταραχή. Θα πρέπει να κάνετε τακτικές οφθαλμολογικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της αγωγής με Oryzmea
- Σοβαρή καρδιακή ή αγγειακή 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).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένειά σας/το άτομο που σας φροντίζει παρατηρήσετε 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 υπερβολικές δαπάνες, μια ασυνήθιστα υψηλή σεξουαλική ορμή ή μια αύξηση των σεξουαλικών σκέψεων ή συναισθημάτων. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει ή να διακόψει τη δόση σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένειά σας/το άτομο που σας φροντίζει παρατηρήσετε ότι εμφανίζετε μανία (διέγερση, ευφορία ή υπερδιέγερση) ή παραλήρημα (μειωμένη αντίληψη, σύγχυση, απώλεια επαφής με την πραγματικότητα). Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει ή να διακόψει τη δόση σας.

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

Το Oryzmea δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι ένα ειδικά σχεδιασμένο δισκίο από το οποίο η δραστική ουσία αποδεσμεύεται σταδιακά, μετά την κατάποση του δισκίου. Μέρη των δισκίων ενδέχεται περιστασιακά να αποβληθούν και να εμφανιστούν στα κόπρανα και μπορεί να μοιάζουν ως ολόκληρα δισκία. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν βρείτε κομμάτια των δισκίων στα κόπράνά σας.

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και Oryzmea

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 Oryzmea μαζί με αντιψυχωσικά φάρμακα.

Προσέξτε αν λαμβάνετε τα παρακάτω φάρμακα:

- σιμετιδίνη (για την αγωγή της υπερέκκρισης 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, μιας κατάστασης γνωστή ως κοιλιακή αρρυθμία)
- ζιδοβουδίνη (η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αγωγή του συνδρόμου επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (AIDS), μιας ασθένειας 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 γνωστή ως ημισεληνοειδής ελονοσία)

- (κακοήθους ελονοσία))
- προκαϊναμίδη (για την αγωγή του διαταραγμένου καρδιακού ρυθμού).

Εάν λαμβάνετε λεβοντόπα, η δόση της λεβοντόπα συνιστάται να μειώνεται όταν ξεκινήσετε την αγωγή με Oprymea.

Προσέξτε αν παίρνετε κάποιο ηρεμιστικό φάρμακο (που έχει κατασταλτική δράση) ή αν πίνετε οινοπνευματώδη. Στις περιπτώσεις αυτές το Oprymea μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων.

Το Oprymea με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί εάν πίνετε οινοπνευματώδη κατά τη διάρκεια της αγωγής με Oprymea.

Το Oprymea μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

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

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

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

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Oprymea μπορεί να προκαλέσει ψευδαισθήσεις (να βλέπετε, να ακούτε ή να αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν). Εάν επηρεαστείτε, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

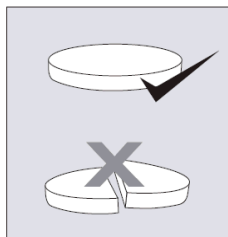
Το Oprymea έχει συσχετισθεί με υπνηλία και επεισόδια αιφνίδιας εμφάνισης ύπνου, κυρίως σε ασθενείς με νόσο του Parkinson. Εάν εμφανίσετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, δεν θα πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν συμβεί αυτό.

3. Πώς να πάρετε το Oprymea

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

Πάρτε το Oprymea δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης μόνο μία φορά την ημέρα και κάθε μέρα περίπου την ίδια ώρα.

Μπορείτε να παίρνετε το Oprymea με ή χωρίς τροφή. Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με νερό.



Μη μασάτε, διχοτομείτε ή θρυμματίζετε τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης. Εάν συμβεί αυτό, υπάρχει κίνδυνος υπερδοσολογίας, επειδή το φάρμακο μπορεί να απελευθερωθεί στο σώμα σας πολύ γρήγορα.

Κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας, η συνήθης ημερήσια δόση είναι 0,26 mgπραμιπεξόλης. Η δόση θα αυξάνεται κάθε 5-7 ημέρες όπως θα καθορισθεί από τον γιατρό σας έως ότου ρυθμιστούν τα συμπτώματά σας (δόση συντήρησης).

Η συσκευασία έναρξης θεραπείας Oprymea προορίζεται για χρήση μόνο για την έναρξη της θεραπείας με Oprymea.

Η συσκευασία έναρξης θεραπείας Oprymea περιέχει τρεις ταινίες κυψελών δισκίων – μια ταινία για κάθε μια από τις τρεις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας σας. Οι τρεις ταινίες είναι επισημειωμένες με «Εβδομάδα 1», «Εβδομάδα 2» και «Εβδομάδα 3».

Η ημερήσια δόση Oprymea που παίρνετε αυξάνει κάθε εβδομάδα.

Πρόγραμμα αυξανόμενης δόσης του Oprymea δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης		
Εβδομάδα	Ημερήσια δόση (mg)	Αριθμός δισκίων
1	0,26	Ένα δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 0,26 mg Oprymea σε κυψέλη «Εβδομάδα 1»
2	0,52	Ένα δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 0,52 mg Oprymea σε κυψέλη «Εβδομάδα 2»
3	1,05	Ένα δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 1,05 mg Oprymea σε κυψέλη «Εβδομάδα 3»

Η συνήθης δόση συντήρησης είναι 1,05 mg ανά ημέρα. Ωστόσο, μπορεί η δόση σας να αυξηθεί περαιτέρω. Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας έως το μέγιστο των 3,15 mgπραμιπεξόλης ανά ημέρα. Μια χαμηλότερη δόση συντήρησης με ένα δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης Oprymea 0,26 mg ανά ημέρα είναι επίσης πιθανή.

Ασθενείς με νεφρική νόσο

Εάν έχετε νεφρική νόσο, ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει να πάρετε τη συνήθη δόση έναρξης 0,26 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης μόνο κάθε δεύτερη μέρα για την πρώτη εβδομάδα. Κατόπιν τούτου, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα της δοσολογίας σε ένα δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 0,26 mg καθημερινά. Εάν κριθεί απαραίτητη μια επιπλέον αύξηση της δόσης, ο γιατρός σας μπορεί να τη ρυθμίσει βαθμιαία με 0,26 mgπραμιπεξόλης.

Εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας αλλάξει σε κάποιο διαφορετικό φάρμακοπραμιπεξόλης. Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας τα νεφρικά σας προβλήματα επιδεινωθούν, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Εάν αλλάζετε από Oprymea δισκία (άμεσης αποδέσμευσης)

Ο γιατρός σας θα ρυθμίσει τη δόση του Oprymea δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης με βάση τη δόση του Oprymea δισκία άμεσης αποδέσμευσης που παίρνατε.

Πάρτε το Oprymea δισκία (άμεσης αποδέσμευσης) κανονικά τη μέρα πριν την αλλαγή. Έπειτα, πάρτε το Oprymea δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης το επόμενο πρωινό και μην πάρετε άλλα Oprymea δισκία (άμεσης αποδέσμευσης).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Oprymea από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε περισσότερα δισκία,

- Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου 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 Oprymea

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση του Oprymea, αλλά το θυμηθείτε εντός 12 ωρών από τη συνηθισμένη ώρα, πάρτε αμέσως το δισκίο σας και μετά πάρτε το επόμενο δισκίο στη συνηθισμένη ώρα.

Εάν το ξεχάσετε για πάνω από 12 ώρες, απλά πάρτε την επόμενη δόση στη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Orymea

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

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

Η ξαφνική διακοπή μπορεί να σας προκαλέσει μία ιατρική κατάσταση που λέγεται κακόηθες 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 (κώμα).

Εάν σταματήσετε ή μειώσετε το Orymea, 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 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:

Πολύ συχνές:	μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους
Συχνές:	μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους
Όχι συχνές:	μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους
Σπάνιες:	μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους
Πολύ σπάνιες:	μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους
Μη γνωστές:	η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Μπορεί να εμφανίσετε τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές:

- Δυσκινησία (π.χ. μη φυσιολογικές, μη 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 κούρασης (κόπωση)
- Έλλειψη ύπνου (αϋπνία)
- Περίσσεια υγρών, συνήθως στα πόδια (περιφερικό οίδημα)
- Πονοκέφαλος
- Υπόταση (χαμηλή πίεση αίματος)
- Μη φυσιολογικά όνειρα
- Δυσκοιλιότητα
- Οπτική διαταραχή
- Έμετος (ναυτία)
- Απώλεια σωματικού βάρους συμπεριλαμβανομένης της μειωμένης όρεξης

Όχι συχνές:

- Παράνοια (π.χ. υπερβολικοί φόβοι για την ευημερία του ατόμου)
- Παραληρητική ιδέα
- Εκτεταμένη υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας και αιφνίδια εμφάνιση ύπνου
- Αμνησία (διαταραχή της μνήμης)
- Υπερκινησία (αυξημένες κινήσεις και ανικανότητα να παραμείνετε ακίνητος)
- Αύξηση του σωματικού βάρους
- Αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα, κνησμός, υπερευαισθησία)
- Λιποθυμία
- Καρδιακή ανεπάρκεια (καρδιακά προβλήματα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν λαχάνιασμα ή πρήξιμο των αστραγάλων)*
- Σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης*
- Ανησυχία
- 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 τις σοβαρές προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες.
 - Τροποποιημένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά που προκαλεί σημαντικό προβληματισμό σε εσάς ή στους 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, ευφορία ή υπερδιέγερση)
- Αυθόρμητη στύση του πέους

Μη γνωστές:

- Μετά τη διακοπή ή τη μείωση της αγωγής σας με το Orgymeal: 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 έλαβαν αγωγή με πραμιπεξόλη. 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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Oprymea

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 στην συσκευασία μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.
Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

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 Oprymea

- Η δραστική ουσία είναι ηπραμιπεξόλη. Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 0,26 mg, 0,52 mg ή 1,05 mgπραμιπεξόλης ως 0,375 mg, 0,75 mg ή 1,5 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικήςπραμιπεξόλης, αντίστοιχα.
- Τα άλλα συστατικά είναι υπομελλόζη, άμυλο αραβοσίτου, πυρίτιο άνυδρο κολλοειδές και στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του Oprymea και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Oprymea 0,26 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι λευκά ή σχεδόν λευκά, στρογγυλά (διάμετρος 10 mm), ελαφρώς αμφίκυρτα δισκία χαραγμένα με την ένδειξη P1 στην μία όψη, με λοξοτομημένες άκρες και πιθανά στίγματα.

Το Oprymea 0,52 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι λευκά ή σχεδόν λευκά, στρογγυλά (διάμετρος 10 mm), ελαφρώς αμφίκυρτα δισκία χαραγμένα με την ένδειξη P2 στην μία όψη, με λοξοτομημένες άκρες και πιθανά στίγματα.

Το Oprymea 1,05 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι λευκά ή σχεδόν λευκά, στρογγυλά (διάμετρος 10 mm), ελαφρώς αμφίκυρτα δισκία χαραγμένα με την ένδειξη P3 στην μία όψη, με λοξοτομημένες άκρες και πιθανά στίγματα.

Συσκευασία έναρξης θεραπείας 3 εβδομάδων που περιέχει 21 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης σε 3 συσκευασίες:

- η επισημειωμένη με «Εβδομάδα 1» συσκευασία περιέχει 1 κυψέλη με 7 δισκία των 0,26 mg,
- η επισημειωμένη με «Εβδομάδα 2» συσκευασία περιέχει 1 κυψέλη με 7 δισκία των 0,52 mg,
- η επισημειωμένη με «Εβδομάδα 3» συσκευασία περιέχει 1 κυψέλη με 7 δισκία των 1,05 mg.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

KPKA 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.: + 36 (1) 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

KRKA Belgium, SA.
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

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

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

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

España

KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 80

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 101

România

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

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Slovenija

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

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Slovenská republika

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
KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.