

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Oprymea 0,088 mg tabletti

Yksi tabletti sisältää 0,088 mg pramipeksolia (0,125 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia).

Oprymea 0,18 mg tabletti

Yksi tabletti sisältää 0,18 mg pramipeksolia (0,25 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia).

Oprymea 0,35 mg tabletti

Yksi tabletti sisältää 0,35 mg pramipeksolia (0,5 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia).

Oprymea 0,7 mg tabletti

Yksi tabletti sisältää 0,7 mg pramipeksolia (1 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia).

Oprymea 1,1 mg tabletti

Yksi tabletti sisältää 1,1 mg pramipeksolia (1,5 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia).

Huom!

Kirjallisuudessa pramipeksoliannokset on ilmoitettu suolamuodossa. Sen vuoksi annokset ilmoitetaan sekä pramipeksoliemäksenä että pramipeksolisuolana (suluissa).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Oprymea 0,088 mg tabletti

Valkoinen, pyöreä, viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella merkintä "P6".

Oprymea 0,18 mg tabletti

Valkoinen, soikea, viistoreunainen tabletti, jossa jakourre kummallakin puolella ja toisella puolella merkintä "P7" jakourteen molemmin puolin. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Oprymea 0,35 mg tabletti

Valkoinen, soikea, viistoreunainen tabletti, jossa jakourre kummallakin puolella ja toisella puolella merkintä "P8" jakourteen molemmin puolin. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Oprymea 0,7 mg tabletti

Valkoinen, pyöreä, viistoreunainen tabletti, jossa jakourre kummallakin puolella ja toisella puolella merkintä "P9" jakourteen molemmin puolin. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Oprymea 1,1 mg tabletti

Valkoinen, pyöreä, viistoreunainen tabletti, jossa jakourre kummallakin puolella. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Oprymea on tarkoitettu aikuisille idiopaattisen Parkinsonin taudin oireiden hoitoon yksin (ilman levodopaa) tai yhdessä levodopan kanssa sairauden viimeisiin vaiheisiin asti, jolloin levodopan vaikutus heikkenee tai muuttuu epätasaiseksi, ja terapeuttisen vaikutuksen vaihtelua esiintyy ("end of dose" tai "on - off" -ilmiö).

Oprymea on tarkoitettu aikuisille keskivaikean tai vaikean idiopaattisen levottomat jalat –oireyhtymän hoitoon annoksen ollessa enintään 0,54 mg emästä (0,75 mg suolaa) (ks. kohta 4.2).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Parkinsonin tauti

Vuorokausiannos jaetaan kolmeen yhtä suureen annokseen.

Aloitushoito

Aloitusannos pramipeksolia on 0,264 mg/vrk (vastaa suolaa 0,375 mg/vrk). Annosta suurennetaan aloitusannoksesta vähitellen joka 5. - 7. päivä. Annosta suurennetaan, kunnes saavutetaan suurin terapeuttinen vaikutus edellyttäen, että potilaalle ei tule sietämättömiä haittavaikutuksia.

Oprymea annoksen suurentaminen				
Viikko	Annostus (mg emäsmuotoa)	Vuorokausiannos (mg emäsmuotoa)	Annostus (mg suolamuotoa)	Vuorokausi- annos (mg suola- muotoa)
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

Jos annoksen suurentaminen edelleen on tarpeen, pramipeksolin vuorokausiannosta voidaan nostaa 0,54 mg (vastaa suolaa 0,75 mg) viikoittain aina 3,3 mg:n (vastaa suolaa 4,5 mg) maksimivuorokausiannokseen saakka.

On kuitenkin huomattava, että uneliaisuuden esiintymistiheys lisääntyy käytettäessä 1,5 mg/päivä suurempia annoksia (ks. kohta 4.8).

Ylläpitohoito

Pramipeksolin vuorokausiannos on yksilöllinen ja se on 0,264 - 3,3 mg (vastaa suolaa 0,375 - 4,5 mg). Kolmessa keskeisessä tutkimuksessa havaittiin annoksen suurentamisvaiheessa, että lääke alkoi tehotta 1,1 mg:n (vastaa suolaa 1,5 mg) vuorokausiannoksella. Tarkemmat annoksen säätämiset tulee tehdä kliinisen vasteen ja haittavaikutusten esiintymisen perusteella. Kliinisissä tutkimuksissa n. 5 % potilaista hoidettiin alle 1,1 mg:n (vastaa suolaa 1,5 mg) annoksilla. Pitkälle edenneen Parkinsonin taudin hoidossa yli 1,1 mg:n (vastaa suolaa 1,5 mg) vuorokausiannoksilla voidaan saavuttaa terapeuttista lisäetua potilailla, joiden levodopa-annosta pyritään pienentämään. Levodopa-annoksen pienentämistä suositellaan sekä Oprymea annoksen suurentamisvaiheen että ylläpito-hoidon aikana yksilöllisistä vasteista riippuen (ks. kohta 4.5).

Hoidon keskeyttäminen

Äkillinen dopaminergisen hoidon keskeyttäminen voi johtaa pahanlaatuisen neuroleptisen oireyhtymän tai dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymän muodostumiseen. Pramipeksolin annosta tulee vähentää asteittain 0,54 mg:lla emästä (vastaa 0,75 mg suolaa) päivässä kunnes päivittäinen annos on vähentynyt 0,54 mg:aan (vastaa 0,75 mg suolaa). Sen jälkeen annosta tulee vähentää

0,264 mg:lla emästä (vastaa 0,375 mg suolaa) päivässä (katso kohta 4.4). Dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymä voi ilmaantua, vaikka annosta vähennetään asteittain, ja annoksen tilapäinen suurentaminen voi olla tarpeen ennen kuin annoksen asteittaista vähentämistä jatketaan (ks. kohta 4.4).

Munuaisten vajaatoiminta

Pramipeksolin eliminaatio riippuu munuaistoiminnasta. Hoidon aloitusvaiheessa suositellaan seuraavaa annostusta:

Jos kreatiniinipuhdistuma on yli 50 ml/min, vuorokausiannosta tai annostustiheyttä ei tarvitse pienentää.

Potilailla, joiden kreatiniinipuhdistuma on 20 - 50 ml/min, Oprymeaa-valmisteen vuorokausiannos jaetaan kahteen eri antokertaan; aloitusannos on 0,088 mg (vastaa suolaa 0,125 mg) kaksi kertaa päivässä (0,176 mg/vrk; vastaa suolaa 0,25 mg/vrk). Pramipeksolin suurinta vuorokausiannosta 1,57 mg (vastaa 2,25 mg suolaa) ei saa ylittää.

Potilailla, joilla kreatiniinipuhdistuma on alle 20 ml/min, Oprymeaa-valmisteen vuorokausiannos annetaan kerta-annoksena; alkuannos on 0,088 mg/vrk (vastaa suolaa 0,125 mg/vrk). Pramipeksolin suurinta vuorokausiannosta 1,1 mg (vastaa 1,5 mg suolaa) ei saa ylittää.

Jos munuaisten toiminta heikkenee ylläpito-hoidon aikana, Oprymeaa-tablettien vuorokausiannosta tulee pienentää yhtä monta prosenttia kuin kreatiniinipuhdistuma on pienentynyt eli jos kreatiniinipuhdistuma pienenee esim. 30 %, tulee Oprymeaa-valmisteen vuorokausiannosta pienentää 30 %. Vuorokausiannos voidaan jakaa kahteen eri antokertaan, jos kreatiniinipuhdistuma on 20 - 50 ml/min, ja antaa kerta-annoksena, jos puhdistuma on alle 20 ml/min.

Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoiminnassa annoksen säätäminen ei todennäköisesti ole tarpeen, koska n. 90 % imeytyneestä lääkeaineesta erittyy munuaisten kautta. Maksan vajaatoiminnan potentiaalista vaikutusta Oprymeaa-valmisteen farmakokinetiikkaan ei kuitenkaan ole tutkittu.

Pediatriset potilaat

Oprymeaa-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Ei ole asianmukaista käyttää Oprymeaa-valmistetta pediatristen potilaiden Parkinsonin taudin hoitoon.

Levottomat jalat –oireyhtymä

Suositeltu Oprymeaa-valmisteen aloitusannos on 0,088 mg emästä (0,125 mg suolaa) kerran vuorokaudessa 2-3 tuntia ennen nukkumaanmenoa. Potilaiden, jotka tarvitsevat lisälievitystä oireisiin, annosta voidaan nostaa 4-7 päivän välein enimmäisvuorokausiannokseen 0,54 mg emästä (0,75 mg suolaa) (kuten allaolevassa taulukossa).

Oprymeaa-annostus		
Titrausvaihe	Annostelu kerran päivässä iltaisin (mg emästä)	Annostelu kerran päivässä iltaisin (mg suolaa)
1	0.088	0.125
2*	0.18	0.25
3*	0.35	0.50
4*	0.54	0.75
* tarvittaessa		

Potilaan vaste tulee arvioida 3 kuukauden hoidon jälkeen ja hoidon jatkamisen tarve pitää harkita uudelleen. Jos hoito keskeytetään pidemmäksi kuin muutaman päivän ajaksi, se tulee aloittaa uudelleen titraamalla annos yllä kuvatun mukaisesti.

Hoidon keskeyttäminen

Koska päivittäinen hoitoannos levottomat jalat –oireyhtymässä ei ylitä 0,54 mg emästä (0,75 mg suolaa), Oprymeaa-hoito voidaan lopettaa ilman annoksen asteittaista vähentämistä. 26 viikkoa kestäneessä lumekontrolloidussa tutkimuksessa levottomat jalat –oireyhtymän rebound-ilmiötä (oireiden vakavuuden pieneneminen lähtötasoon verrattuna) huomattiin 10 %:lla potilaista (14:llä 135:stä) hoidon äkillisen lopettamisen jälkeen. Tämän vaikutuksen todettiin olevan samanlainen kaikilla annoksilla.

Munuaisten vajaatoiminta

Pramipeksolin eliminaatio riippuu munuaistoiminnasta. Potilailla, joilla kreatiniinipuhdistuma on yli 20 ml/min, päivittäistä annosta ei tarvitse alentaa.

Pramipeksolin käyttöä ei ole tutkittu hemodialyysipotilailla eikä potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoiminnassa annoksen säätäminen ei ole tarpeen, koska n. 90 % imeytyneestä lääkeaineesta erittyy munuaisten kautta.

Pediatriset potilaat

Oprymeaa-valmisteen käyttöä lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille ei suositella, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta puuttuvat.

Touretten oireyhtymä

Pediatriset potilaat

Oprymeaa-valmisteen käyttöä lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille ei suositella, koska sen tehoa ja turvallisuutta tässä ikäryhmässä ei ole varmistettu. Oprymeaa-valmistetta ei pidä käyttää lapsille ja nuorille, joilla on Touretten oireyhtymä, koska hyöty-riski suhde tämän oireyhtymän hoidossa on negatiivinen (ks. kohta 5.1).

Antotapa

Tabletit niellään suun kautta veden kera. Ne voidaan ottaa joko aterian yhteydessä tai muulloin.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Määrättäessä Oprymeaa-valmistetta Parkinsonin tautiin munuaisten vajaatoimintapotilaille suositellaan annostuksen pienentämistä kohdan 4.2 mukaisesti.

Aistiharhat

Aistiharhojen tiedetään olevan dopamiiniagonisti- ja levodopahoidon haittavaikutus. Potilaille on kerrottava aistiharhojen, yleensä näköharhojen, esiintymismahdollisuudesta.

Dyskinesia

Pitkälle edenneen Parkinsonin taudin hoidossa yhdistelmähoito levodopan kanssa saattaa aiheuttaa tahattomia pakkoliikkeitä hoidon alussa, kun Oprymeaa-annosta suurennetaan. Jos niitä esiintyy, tulee levodopa-annosta vähentää.

Dystonia

Aksiaalista dystoniaa, mukaan lukien pään kallistuminen eteen (antecollis), koukkuselkäisyys (kamptokormia) ja Pisa-oireyhtymä, on ilmoitettu joillakin Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla pramipeksoliin hoidon aloittamisen tai annoksen suurentamisen jälkeen. Vaikka dystonia saattaa olla Parkinsonin taudin oire, näiden potilaiden oireet ovat lievittyneet pramipeksoliinannoksen pienentämisen tai hoidon lopettamisen jälkeen. Jos dystoniaa ilmenee, dopaminerginen lääkitys on tarkastettava ja pramipeksoliinannoksen säätämistä on syytä harkita.

Äkillinen nukahtaminen ja uneliaisuus

Pramipeksolin käytön yhteyteen on etenkin Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla liittynyt uneliaisuutta ja äkillistä nukahtamista. Äkillistä nukahtamista kesken päivän toimintojen, joissakin tapauksissa ilman tietoisuutta tai varoituksia, on raportoitu melko harvoin. Potilaille pitää kertoa tästä ja heitä pitää neuvoa olemaan varovaisia ajaessaan autoa tai käyttäessään koneita Oprymea-hoidon aikana. Niiden potilaiden, joilla on ollut uneliaisuutta ja/tai äkillistä nukahtamista, täytyy olla ajamatta autoa tai käyttämättä koneita Oprymea-hoidon aikana. Lisäksi annoksen pienentämistä tai hoidon lopettamista voidaan harkita. Potilaita pitää varoittaa mahdollisesta pramipeksolin vaikutuksen lisääntymisestä yhteiskäytössä muiden rauhoittavien lääkevalmisteiden tai alkoholin kanssa (ks. kohdat 4.5, 4.7 ja 4.8).

Impulssikontrollin häiriöt

Potilaita pitää seurata säännöllisesti impulssikontrollin häiriöiden kehittymisen varalta. Potilaiden ja heidän omaishoitajiensa on hyvä tietää, että impulssikontrollin häiriöihin liittyviä käytösoireita (kuten pelihimo, lisääntynyt libido, hyperseksuaalisuus, pakonomainen tuhlaminen tai ostelu, ahmiminen ja pakonomainen syöminen) voi esiintyä potilailla, jotka ovat käyttäneet dopamiiniagonistia, mukaan lukien pramipeksoli. Annoksen pienentämistä tai lääkityksen lopettamista pitää harkita, jos tällaisia oireita esiintyy.

Mania ja delirium

Potilaita pitää seurata säännöllisesti manian ja deliriumin kehittymisen varalta. Potilaiden ja heidän omaishoitajiensa on hyvä tietää, että maniaa ja deliriumia voi esiintyä potilailla, jotka käyttävät pramipeksolia. Annoksen pienentämistä tai lääkityksen lopettamista pitää harkita, jos tällaisia oireita esiintyy.

Potilaat, joilla on psykoottisia sairauksia

Potilaita, joilla on psykoottisia sairauksia, tulee hoitaa dopamiiniagonisteilla vain, jos saatavat edut arvioidaan suuremmiksi kuin mahdolliset riskit.

Antipsykoottisten lääkevalmisteiden käyttöä yhdessä pramipeksolin kanssa tulee välttää (ks. kohta 4.5).

Oftalmologiset tutkimukset

Oftalmologisia tutkimuksia suositellaan säännöllisin väliajoin tai jos näkökyvyn heikkenemistä esiintyy.

Vaikea kardiovaskulaarinen sairaus

Käytettäessä Oprymea-tabletteja potilaalla, jolla on vaikea kardiovaskulaarinen sairaus, tulee noudattaa varovaisuutta. Verenpaineen tarkkailua suositellaan erityisesti hoidon alussa, koska posturaalinen hypotensio liittyy yleisenä riskitekijänä dopaminergiseen hoitoon.

Neuroleptinen pahanlaatuinen oireyhtymä

Neuroleptisen pahanlaatuisen oireyhtymän oireita on havaittu silloin kun dopaminagonistin käyttö on lopetettu äkillisesti (ks. kohta 4.2).

Dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymä (DAWS)

Dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymää on raportoitu dopamiiniagonistien, myös pramipeksolin, käytön yhteydessä (ks. kohta 4.8). Kun Parkinsonin tautia sairastavien potilaiden hoito lopetetaan, pramipeksoliannosta on vähennettävä asteittain (ks. kohta 4.2). Rajallisten tietojen mukaan dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymän riski saattaa olla suurempi sellaisilla potilailla, joilla on impulssikontrollin häiriöitä tai jotka saavat dopamiiniagonisteja suurina vuorokausiannoksina ja/tai suurina kumulatiivisina annoksina. Vieroitusoireita voivat olla mm. apatia, ahdistuneisuus, masennus, uupumus, hikoilu sekä kipu, joihin levodopa ei tehoa. Potilaille on kerrottava mahdollisista vieroitusoireista ennen pramipeksoliannoksen asteittaista vähentämistä ja hoidon lopettamista. Potilaiden vointia on seurattava tiiviisti annoksen asteittaisen vähentämisen ja hoidon lopettamisen yhteydessä. Jos vieroitusoireet ovat vaikeita ja/tai ne eivät hellitä, pienimmän tehokkaan

pramipeksoliannoksen tilapäistä käyttöä voidaan harkita.

Augmentaatio

Tiedot kirjallisuudesta viittaavat siihen, että levottomat jalat –oireyhtymän hoito dopaminergisilla lääkevalmisteilla saattaa johtaa augmentaatioon. Augmentaatiolla viitataan oireiden aikaisempaan alkamiseen iltaisin (tai jopa iltapäivisin), oireiden lisääntymiseen ja siirtymiseen myös muihin raajoihin. Kontrolloidussa 26 viikkoa kestäneessä kliinisessä tutkimuksessa tutkittiin erityisesti augmentaatiota. Augmentaatiota havaittiin pramipeksoliryhmässä 11,8 %:lla potilaista (N = 152) ja lumelääkeryhmässä 9,4 %:lla potilaista (N = 149). Augmentaation alkamisaikaa mittaavalla Kaplan-Meier –analyysillä ei huomattu merkitsevää eroa pramipeksoli- ja lumelääkeryhmien välillä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Plasman proteiineihin sitoutuminen

Pramipeksoli sitoutuu plasman proteiineihin vain vähän (< 20 %), ja sen biotransformaatio ihmisellä on vähäistä. Tämän vuoksi yhteisvaikutukset sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, jotka vaikuttavat sitoutumiseen plasman proteiineihin tai biotransformaation kautta tapahtuvaan eliminoitumiseen, ovat epätodennäköisiä. Koska antikolinergiset lääkeaineet eliminoituvat pääasiallisesti biotransformaation kautta, yhteisvaikutusten mahdollisuus on rajallinen. Kuitenkaan yhteisvaikutuksia antikolinergisten lääkeaineiden kanssa ei ole tutkittu. Farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia selegiliinin tai levodopan kanssa ei ole.

Lääkeaineet, jotka estävät aktiivista munuaiseliminaatiota tai kilpailevat siitä

Simetidiini vähensi pramipeksolin munuaispuhdistumaa n. 34 %:lla, todennäköisesti estämällä kationisten aineitten erittymistä munuaistubulusten kautta. Siksi lääkevalmisteilla, jotka estävät tätä aktiivista erittymistä munuaistubulusten kautta tai jotka itse eliminoituvat samalla tavalla, kuten esim. Simetidiini, amantadiini, meksiletiini, tsidovudiini, sisplatiini, kiniini ja prokaiiniamidi voi olla yhteisvaikutuksia pramipeksolin kanssa. seurauksena tästä pramipeksolin puhdistuma pienenee. Pramipeksoliannoksen pienentämistä tulee harkita, kun näitä lääkevalmisteita käytetään samanaikaisesti Oprymeaa-valmisteen kanssa.

Yhdistäminen levodopan kanssa

Kun Oprymeaa-valmistetta annetaan yhdessä levodopan kanssa, suositellaan levodopa-annoksen pienentämistä ja muiden parkinsonismilääkevalmisteiden annoksen säilyttämistä ennallaan, kun Oprymeaa-annosta suurennetaan.

Potilaita pitää varoittaa mahdollisesta pramipeksolin vaikutuksen lisääntymisestä yhteiskäytössä muiden rauhoittavien lääkevalmisteiden tai alkoholin kanssa.

Antipsykoottiset lääkevalmisteet

Antipsykoottisten lääkkeiden käyttöä yhdessä pramipeksolin kanssa tulee välttää (ks. kohta 4.4), esim. jos antagonistisia vaikutuksia on odotettavissa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Valmisteen vaikutusta ihmisen raskauteen ja imetykseen ei ole tutkittu. Rotilla ja kaneilla tehdyissä tutkimuksissa pramipeksoli ei ollut teratogeeninen, mutta oli sikiötoksinen rotissa annoksilla, jotka olivat myös emolle toksisia (ks. kohta 5.3). Oprymeaa-tabletteja ei pidä käyttää raskauden aikana mikäli käyttö ei ole selvästi välttämätöntä, eli mahdollinen hyöty arvioidaan suuremmaksi kuin mahdollinen riski sikiölle.

Imetys

Koska pramipeksolihoito estää prolaktiinin erittymistä ihmisessä, maidoneritys todennäköisesti estyy. Pramipeksolin erittymistä äidinmaitoon ei ole tutkittu ihmisessä. Rotissa radioaktiivisesti merkityn lääkeaineen pitoisuus maidossa oli suurempi kuin plasmassa. Ihmistutkimusten tulosten puuttuessa Oprymeaa-valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana. Kuitenkin, jos sen käyttö on välttämätöntä,

imetys tulee keskeyttää.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyystutkimuksia ihmisillä ei ole tehty. Eläinkokeissa pramipeksolilla oli vaikutusta kiimakiertoon ja se vähensi naaraiden hedelmällisyyttä kuten on odotettua dopamiiniagonisteilla. Näissä tutkimuksissa ei kuitenkaan havaittu suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia urosten hedelmällisyyden suhteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Opryme-avalmisteella voi olla huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Hallusinaatioita ja uneliaisuutta saattaa ilmetä.

Potilaita, jotka ovat Opryme-ahoidossa ja joilla esiintyy uneliaisuutta ja/tai äkillistä nukahtamista, pitää neuvoa olemaan ajamatta autoa tai tekemättä sellaista, missä vähentynyt valppaus voisi aiheuttaa heille itselleen tai muille vakavan vammautumisriskin tai kuoleman (esim. koneiden käyttäminen), kunnes toistuvat oireet ja uneliaisuus katsotaan hävinneiksi (ks. myös kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

4.8 Haittavaikutukset

Yhdistettyjen lumekontrolloitujen tutkimusten analyysiin perustuen, yhteensä 1923 pramipeksolilla hoidettua potilasta ja 1354 lumelääkepotilasta, haittavaikutuksia raportoitiin yleisesti kummassakin ryhmässä. Pramipeksolipotilaista 63 % ja lumelääkepotilaista 52 % ilmoitti ainakin yhden haittavaikutuksen.

Suurin osa lääkevalmisteen haittavaikutuksista ilmenee yleensä hoidon alkuvaiheessa ja useimmat niistä häviävät hoitoa jatkettaessa.

Elinjärjestelmäluokituksen sisällä haittavaikutukset on lueteltu yleisyyden mukaan (niiden potilaiden lukumäärä, joiden oletetaan saavan haittavaikutuksia), käyttäen seuraavia luokituksia: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$); tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Parkinsonin tauti, yleisimmät haittavaikutukset

Yleisimmin ($\geq 5\%$) ilmoitetut haittavaikutukset, joita esiintyi enemmän pramipeksolihoidon kuin lumelääkehoidon aikana, olivat Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla pahoinvointi, dyskinesia, hypotensio, heitehuimaus, uneliaisuus, unettomuus, ummetus, aistiharhat, päänsärky ja uupumus. Uneliaisuuden esiintymistiheys lisääntyy käytettäessä suurempia annoksia kuin 1,5 mg/vrk (ks. kohta 4.2). Tavallisimpia haittavaikutuksia, kun hoitoon kuului myös levodopa, olivat dyskinesia. Hypotensiota saattaa esiintyä hoidon alussa, etenkin jos pramipeksolin annostusta nostetaan liian nopeasti.

Taulukko 1: Parkinsonin tauti

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)	Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Tuntematon
Infektiot			keuhkokuume		
Umpieritys			antidiureettisen hormonin epäasianmukainen erityis ¹		
Psykykkiset häiriöt		unettomuus aistiharhat epänormaalit	pakonomainen ostaminen sairaalloinen	mania	

		unet sekavuustila heikentyneeseen impulssikontrol- liin ja pakko- oireiluun liittyvät käyttäytymisoi- reet	pelihimo levottomuus hyperseksuaalisuus harhaluulot libidohäiriöt vainoharhaisuus delirium ahmiminen ¹ ylensyöminen ¹		
Hermosto	uneliaisuus heitehui- maus dyskinesia	päänsärky	äkillinen nukahtaminen muistinmenetys hyperkinesia pyörtyminen		
Silmät		näön heikkeneminen mukaan lukien kahtena näkeminen näön hämartyminen huonontunut näöntarkkuus			
Sydän			sydämen vajaatoiminta ¹		
Verisuonisto		hypotensio			
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina			hengenahdistus hikka		
Ruoansulatus- elimistö	pahoin- vointi	ummetus oksentelu			
Iho ja ihonalainen kudos			yliherkkyys kutina ihottuma		
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		uupumus perifeerinen turvotus			Dopamiini agonistien vieroitus- oireyhty- mä, mukaan lukien apatia, ahdistunei- suus, masennus, uupumus, hikoilu ja kipu
Tutkimukset		painon väheneminen, mukaan lukien ruokahalun väheneminen	painon lisääntyminen		

¹ Tämä haittavaikutus on havaittu markkinoille tulon jälkeisessä käytössä. 95 %:n varmuudella yleisyysluokitus on enintään melko harvinainen, mahdollisesti vielä tätäkin alempi. Tarkan yleisyyden arviointi ei ole mahdollista, koska tämä haittavaikutus ei tullut esiin kliinisissä

tutkimuksissa, joissa oli mukana 2 762 Parkinsonin tautia sairastavaa pramipeksolilla hoidettua potilasta.

Levottomat jalat -oireyhtymä, yleisimmät haittavaikutukset

Yleisimmin ($\geq 5\%$) ilmoitetut haittavaikutukset pramipeksolihoiton aikana levottomat jalat – oireyhtymää sairastavilla potilailla olivat pahoinvointi, päänsärky, heitehuimaus ja uupumus. Pahoinvointia ja uupumusta raportoitiin yleisimmin pramipeksolilla hoidetuilla naispotilailla (20,8 % ja 10,5 %, tässä järjestyksessä) miespotilaisiin verrattuna (6,7 % ja 7,3 %, tässä järjestyksessä).

Taulukko 2: Levottomat jalat -oireyhtymä

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)	Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Tuntematon
Infektiot			keuhkokuume ¹	
Umpieritys			antidiureettisen hormonin epäasianmukainen erity ¹	
Psyykkiset häiriöt		unettomuus epänormaalit unet	levottomuus sekavuus aistiharhat libidohäiriöt harhaluulot ¹ ylensyöminen ¹ vainoharhaisuus ¹ mania ¹ delirium ¹ heikentyneeseen impulssikontrolliin ja pakko-oireiluun liittyvät käyttäytymisoireet ¹ (kuten pakonomainen ostaminen, sairaaloinen pelihimo, hyperseksuaalisuus, ahmiminen)	
Hermosto		päänsärky heitehuimaus uneliaisuus	äkillinen nukahtaminen pyörtyminen dyskinesia ¹ muistinmenety ¹ hyperkinesia ¹	
Silmät			näön heikkeneminen, mukaan lukien huonontunut näöntarkkuus kahtena näkeminen näön hämärtyminen	
Sydän			sydämen vajaatoiminta ¹	
Verisuonisto			hypotensio	
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina			hengenahdistus hikka	
Ruoansulatus-elimistö	pahoinvointi	ummetus oksentelu		
Iho ja			yliherkkyys	

ihonalainen kudosis			kutina ihottuma	
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		uupumus	perifeerinen turvotus	Dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymä, mukaan lukien apatia, ahdistuneisuus, masennus, uupumus, hikoilu ja kipu
Tutkimukset			painon väheneminen, mukaan lukien ruokahalun väheneminen painon lisääntyminen	

¹Tämä haittavaikutus on havaittu markkinoille tulon jälkeisessä käytössä. 95 % varmuudella yleisyysluokitus on enintään melko harvinainen, mahdollisesti vielä tätäkin alempi. Tarkan yleisyyden arviointi ei ole mahdollista, koska tämä haittavaikutus ei tullut esiin kliinisissä tutkimuksissa, joissa oli mukana 1 395 levottomat jalat -oireyhtymää sairastavaa pramipeksolilla hoidettua potilasta.

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Uneliaisuus

Pramipeksoliin liittyy uneliaisuus (8,6 %) ja siihen on melko harvoin liittynyt voimakasta päiväuneliaisuutta ja äkillistä nukahtamista (0,1 %). Katso myös kohta 4.4.

Libidohäiriöt

Pramipeksoliin saattaa liittyä libidohäiriöitä (lisääntymistä tai vähentymistä).

Impulssikontrollin häiriöt

Pelihimoa, lisääntynyttä sukupuolista halua, hyperseksuaalisuutta, pakonomaista tuhlaamista tai ostelua, ahmimista ja pakonomaista syömistä, voi esiintyä potilailla, jotka ovat käyttäneet dopamiiniagonistia, mukaan lukien Oprymeaa (ks. kohta 4.4).

Poikkileikkausmaisessa retrospektiivisessä seulonta- ja tapaus-verrokkitutkimuksessa, johon osallistui 3090 Parkinsonin tautia sairastavaa potilasta, 13,6 %:lla kaikista dopaminergistä tai ei-dopaminergistä hoitoa saavista potilaista oli heikentyneen impulssikontrollin oireita viimeisen kuuden kuukauden aikana. Havaittuja oireita olivat mm. sairaallosainen pelihimo, pakonomainen ostaminen, ahmiminen ja pakonomainen seksuaalikäyttäytyminen (hyperseksuaalisuus). Mahdollisia yksittäisiä riskitekijöitä heikentyneeseen impulssikontrolliin olivat dopaminerginen hoito ja dopaminergisen hoidon suuremmat annokset, nuorempi ikä (≤ 65 vuotta), naimattomuus ja potilaan itse raportoima sairaallosaisen pelihimon esiintyminen suvussa.

Dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymä

Dopamiiniagonistien, mukaan lukien pramipeksolin, vähentämisen tai lopettamisen yhteydessä ei-motoriset haittavaikutukset ovat mahdollisia. Oireita ovat mm. apatia, ahdistuneisuus, masennus, uupumus, hikoilu sekä kipu (ks. kohta 4.4).

Sydämen vajaatoiminta

Kliinisissä tutkimuksissa sekä markkinoille tulon jälkeisessä käytössä on pramipeksolia käyttäneillä potilailla raportoitu sydämen vajaatoimintaa. Farmakoepidemiologisissa tutkimuksissa pramipeksolin käyttö oli yhteydessä suurentuneeseen sydämen vajaatoiminnan riskiin verrattuna tilanteeseen, jossa pramipeksolia ei käytetty (havaittu riskisuhde 1,86; 95 % CI, 1,21–2,85).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Suuresta yliannostuksesta ei ole kliinisiä kokemuksia. Todennäköiset haittavaikutukset, kuten pahoinvointi, oksentelu, hyperkinesia, hallusinaatiot, agitaatio ja hypotensio liittyvät dopamiiniagonistin farmakodynaamiseen profiiliin. Dopamiiniagonistin yliannostukseen ei ole spesifistä vastalääkettä. Jos merkkejä keskushermoston stimulaatiosta ilmenee, neuroleptin anto voi olla aiheellista. Yliannostuksen hoito voi vaatia elintoimintoja tukevia hoitotoimenpiteitä mahahuuhtelun, iv-nesteytyksen, lääkehiilen annon ja EKG-valvonnan lisäksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: parkinsonismilääkkeet, dopamiiniagonistit, ATC-koodi: N04BC05

Vaikutusmekanismi

Pramipeksoli on dopamiiniagonisti, joka sitoutuu erittäin selektiivisesti ja spesifisti dopamiini D₂-alaryhmän reseptoreihin, erityisesti D₃-reseptoreihin, ja jolla on täysi sisäinen ("intrinsic") vaikutus.

Pramipeksoli lievittää Parkinsonin taudille tyypillisiä motoriikan häiriöitä stimuloimalla striatumin dopamiinireseptoreita. Eläinkokeissa on havaittu, että pramipeksoli estää dopamiinin synteesiä, vapautumista ja kiertoa.

Levottomat jalat –oireyhtymän hoidossa pramipeksolin vaikutusmekanismia ei tunneta. Neurofarmakologinen näyttö viittaa ensisijaiseen häiriöön dopaminergisessä järjestelmässä.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Vapaaehtoisissa koehenkilöissä on havaittu annoksesta riippuvaista prolaktiinipitoisuuden vähenemistä.

Kliininen teho ja turvallisuus Parkinsonin taudin hoidossa

Pramipeksoli lievittää idiopaattista Parkinsonin tautia sairastavien oireita. Kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa on ollut mukana n. 1800 potilasta (Hoehnin ja Yahrin vaiheet I - IV). Näistä n. 1000 oli taudin edenneessä vaiheessa, sai samanaikaisesti levodopahoitoa ja kärsi motorisista komplikaatioista.

Varhaisvaiheen ja pitkälle edenneen Parkinsonin taudin hoidossa pramipeksolin teho kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa säilyi n. 6 kuukauden ajan. Yli 3 vuotta kestäneissä avoimissa jatkotutkimuksissa ei havaittu tehon alenemista. Kontrolloidussa, kaksi vuotta kestäneessä kliinisessä kaksoissokkotutkimuksessa ensimmäiseksi hoidoksi annettu pramipeksolilääkitys viivästytti motoristen oireiden alkamista ja vähensi niiden esiintymistä merkitsevästi enemmän kuin levodopa. Tämä pramipeksolilla saavutettu motoristen oireiden viivästyminen tulee suhteuttaa siihen, että levodopa paransi enemmän motorisia toimintoja, jotka mitattiin UPDRS –asteikon keskimuutoksena. Hallusinaatioita ja uneliaisuutta esiintyi annoksen titrausvaiheessa pramipeksolilla lääkityillä enemmän, mutta näiden oireiden esiintyvyydessä ei ollut ryhmien välillä eroa ylläpitolääkityksen aikana. Nämä tiedot tulee ottaa huomioon aloitettaessa pramipeksolihoito Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset pramipeksolin käytöstä kaikkien pediatristen potilasryhmien hoidossa Parkinsonin taudissa (ks. kohta

4.2 ohjeet käytöstä pediatrien potilaiden hoidossa).

Kliininen teho ja turvallisuus levottomat jalat –oireyhtymän hoidossa

Pramipeksolin tehoa arvioitiin neljässä lumekontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa, joihin osallistui noin 1000 potilasta, joilla oli kohtalaisesta hyvin vaikeaan idiopaattinen levottomat jalat –oireyhtymä.

Primaarisen tehon osoituksen mittarina oli keskimääräinen muutos lähtötasosta levottomat jalat – oireyhtymän arviointiasteikolla (IRLS) ja Clinical Global Impression-Improvement-asteikolla (CGI-I) Kummassakin primaarissa päätetapahtumassa erot olivat tilastollisesti merkittävät pramipeksolisuoloan 0,25 mg, 0,5 mg ja 0,75 mg annoksilla lumelääkkeeseen verrattuna. Lähtötason IRLS-pisteet paranivat 12 viikon hoidon jälkeen lumelääkkeellä 23,5:stä 14,1:een ja pramipeksolilla 23,4:stä 9,4:ään (annokset yhdistetty). Mukautettu keskimääräinen ero oli -4,3 pistettä (CI 95 % -6,4; -2,1 pistettä, p-arvo <0,0001). CGI-I:stä laskettuna respondereita (parantunut, hyvin paljon parantunut) oli 51,2 % lumelääkettä ja 72 % pramipeksolia käyttäneistä (20 %:n ero CI 95 %: 8,1 %; 31,8 %, p<0,0005). Teho havaittiin 0,088 mg:n annoksella emästä (0,125 mg suolaa) vuorokaudessa ensimmäisen hoitoviikon jälkeen.

Lumekontrolloidussa yli kolmen viikon unipolygrafiatutkimuksessa pramipeksoli vähensi merkittävästi periodisten jalkojen liikkeiden lukumäärää vuoteessaoloaikana.

Pidempiaikaista tehoa arvioitiin lumelääkekontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa. 26 viikon hoidon jälkeen mukautettu keskimääräinen lasku IRLS-kokonaispisteissä oli 13,7 pramipeksoliryhmässä ja 11,1 lumelääkeryhmässä. Hoidon keskimääräinen ero (-2,6) oli tilastollisesti merkitsevä (p = 0,008). CGI-I:stä laskettuna respondereita (paljon parantunut, hyvin paljon parantunut) oli 50,3 % (80/159) lumelääkeryhmässä ja 68,5 % (111/162) pramipeksoliryhmässä (p = 0,001). Tämän perusteella NNT-luku (potilasmäärä joka on hoidettava, jotta yksi hyötyisi) on 6 potilasta (95 % luottamusväli: 3,5, 13,4).

Pediatriiset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset pramipeksolin käytöstä yhden tai useamman pediatrien potilasryhmän hoidossa levottomat jalat -oireyhtymässä (ks. kohta 4.2 ohjeet käytöstä pediatrien potilaiden hoidossa).

Kliininen teho ja turvallisuus Touretten oireyhtymän hoidossa

Pramipeksolin (0,0625-0,5 mg/päivä) tehoa pediatriisilla potilailla, joilla oli Touretten oireyhtymä ja jotka olivat iältään 6-17-vuotiaita, arvioitiin 6 viikkoa kestäneessä, kaksoissokkoutetussa, satunnaistetussa, lumekontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa, jossa käytettiin joustavaa lääkeannosta. Satunnaistettuja potilaita oli 63, josta 43 sai pramipeksolia ja 20 sai lumelääkettä. Ensisijaisena päätetapahtumana oli muutos lähtötasosta tic-oireiden kokonaispistemäärässä (TTS) Yale Global Tic Severity-asteikolla (YGTSS). Ensisijaisessa päätetapahtumassa ei havaittu eroa pramipeksolin ja lumelääkkeen välillä. Myöskään toissijaisissa päätetapahtumissa kuten YGTSS kokonaispistemäärässä, Patient Global Impression of Improvement-asteikolla (PGI-I), Clinical Global Impression of Improvement -asteikolla (CGI-I) tai Clinical Global Impressions of Severity of Illness-asteikolla (CGI-S) ei ollut eroja pramipeksolin ja lumelääkkeen välillä. Haittavaikutuksia, joita esiintyi vähintään 5 % potilaista pramipeksoliryhmässä ja useammin pramipeksolia saaneilla potilailla kuin lumelääkettä saaneilla olivat: päänsärky (27,9 %, lumelääke 25,0 %), uneliaisuus (7,0 %, lumelääke 5,0 %), pahoinvointi (18,6 %, lumelääke 10,0 %), oksentelu (11,6 %, lumelääke 0,0 %), ylävatsakipu (7,0 %, lumelääke 5,0 %), ortostaattinen hypotensio (9,3 %, lumelääke 5,0 %), lihaskipu (9,3 %, lumelääke 5,0 %), unihäiriö (7,0 %, lumelääke 0,0 %), hengenahdistus (7,0 %, lumelääke 0,0 %) ja ylähengitystieinfektio (7,0 %, lumelääke 5,0 %). Muita huomattavia haittavaikutuksia, jotka johtivat pramipeksolia saavilla potilailla tutkimuslääkkeen lopettamiseen, olivat sekavuustila, puhehäiriö ja tilan pahaneminen (ks. kohta 4.2).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Pramipeksoli imeytyy nopeasti ja täydellisesti oraalisen annon jälkeen. Absoluuttinen hyötyosuus on yli 90 % ja huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 1 - 3 tunnissa. Ruoka ei hidasta pramipeksolin kokonaisimeytymistä, mutta imeytymisnopeus pienenee. Pramipeksolin kinetiikka on lineaarinen ja plasmapitoisuudet eri potilaiden välillä vaihtelevat vain vähän.

Jakautuminen

Pramipeksolin sitoutuminen proteiineihin ihmisellä on erittäin vähäistä (< 20 %), ja jakautumistilavuus on suuri (400 l). Rotalla on havaittu aivokudoksessa suuria pramipeksolipitoisuuksia (pitoisuudet olivat noin 8 -kertaisia plasmapitoisuuksiin verrattuna).

Biotransformaatio

Pramipeksoli metaboloituu ihmisellä vain vähän.

Eliminaatio

Pramipeksoli eliminoituu pääasiassa erittymällä muuttumattomana munuaisten kautta; noin 90 % ¹⁴C-merkitystä annoksesta erittyy munuaisten kautta ja vain alle 2 % annoksesta erittyy ulosteisiin. Pramipeksolin kokonaispuhdistuma on noin 500 ml/min ja munuaispuhdistuma noin 400 ml/min. Eliminaation puoliintumisaika (t_{1/2}) vaihtelee nuorten potilaiden 8 tunnista iäkkäiden potilaiden 12 tuntiin.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toksisuustutkimuksissa osoitettiin, että pramipeksolin toistettu annos aiheutti funktionaalisia vaikutuksia, jotka pääasiallisesti kohdistuivat keskushermostoon ja naaraiden lisääntymistoimintoihin. Todennäköisesti nämä aiheutuivat pramipeksolin laajentuneesta farmakodynaamisesta vaikutuksesta.

Diastolisen ja systolisen verenpaineen sekä sydämen sykkeen aleneminen havaittiin minimipossulla. Apinoilla huomattiin hypotensiivistä vaikutusta.

Pramipeksolin mahdollisia vaikutuksia lisääntymistoimintoihin on tutkittu rotilla ja kaneilla. Pramipeksoli ei ollut teratogeeninen rotilla ja kaneilla, mutta rotilla todettiin sikiötoksisuutta emolle toksisilla annoksilla. Eläinlajien valinnasta ja tutkittujen parametrien rajoitetusta määrästä johtuen pramipeksolin haittavaikutuksia raskauteen tai urosten hedelmällisyyteen ei ole täysin selvitetty.

Rotilla on havaittu sukupuolielinten kehityksen viiveitä (kuten esinahan irtoamista ja emättimen avautumista). Tämän merkitystä ihmisille ei tunneta.

Pramipeksoli ei ollut mutageeninen. Karsinogeenisuustutkimuksessa urosrotilla kehittyi Leydigin soluhyperplasia ja adenomia, jotka voidaan olettaa johtuvan pramipeksolin prolaktiinia estävästä vaikutuksesta. Tällä löydöksellä ei ole kliinistä merkitystä ihmiselle. Sama tutkimus osoitti myös, että annoksella 2 mg/kg (suolana) ja suuremmilla annoksilla pramipeksolin vaikutukseen liittyi retinan rappeutuminen albinorotilla. Tätä vaikutusta ei havaittu pigmentoiduilla rotilla eikä myöskään kaksivuotisessa karsinogeenisuustutkimuksessa albinohiirillä tai millään muulla tutkitulla lajilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Mannitoli
Maissitärkkelys
Esigelatinoitu maissitärkkelys
Povidoni K25
Vedetön kolloidinen piidioksidi
Magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Läpipainopakkaus (Al/Al-folio): 20, 30, 60, 90 tai 100 tablettia rasiassa.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.
Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Oprymeä 0,088 mg tabletti

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

Oprymeä 0,18 mg tabletti

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

Oprymeä 0,35 mg tabletti

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

Oprymeä 0,7 mg tabletti

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

Oprymea 1,1 mg tabletti

20 tablettia: EU/1/08/469/021

30 tablettia: EU/1/08/469/022

60 tablettia: EU/1/08/469/023

90 tablettia: EU/1/08/469/024

100 tablettia: EU/1/08/469/025

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 12 syyskuu 2008

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 09 huhtikuu 2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla

<http://www.ema.europa.eu>.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oprymeä 0,26 mg depottabletti
Oprymeä 0,52 mg depottabletti
Oprymeä 1,05 mg depottabletti
Oprymeä 1,57 mg depottabletti
Oprymeä 2,1 mg depottabletti
Oprymeä 2,62 mg depottabletti
Oprymeä 3,15 mg depottabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Oprymeä 0,26 mg depottabletti

Yksi depottabletti sisältää 0,26 mg pramipeksolia (0,375 mg:na pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia).

Oprymeä 0,52 mg depottabletti

Yksi depottabletti sisältää 0,52 mg pramipeksolia (0,75 mg:na pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia).

Oprymeä 1,05 mg depottabletti

Yksi depottabletti sisältää 1,05 mg pramipeksolia (1,5 mg:na pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia).

Oprymeä 1,57 mg depottabletti

Yksi depottabletti sisältää 1,57 mg pramipeksolia (2,25 mg:na pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia).

Oprymeä 2,1 mg depottabletti

Yksi depottabletti sisältää 2,1 mg pramipeksolia (3 mg:na pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia).

Oprymeä 2,62 mg depottabletti

Yksi depottabletti sisältää 2,62 mg pramipeksolia (3,75 mg:na pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia).

Oprymeä 3,15 mg depottabletti

Yksi depottabletti sisältää 3,15 mg pramipeksolia (4,5 mg:na pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia).

Huom!

Kirjallisuudessa pramipeksoliannokset on ilmoitettu suolamuodossa. Sen vuoksi annokset ilmoitetaan sekä pramipeksoliamäksenä että pramipeksolisulolana (suluissa).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Depottabletti

Oprymeä 0,26 mg depottabletti

Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä (halkaisija 10 mm), lievästi kaksoiskupera, viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "P1" ja jossa on mahdollisesti pilkkuja.

Oprymeä 0,52 mg depottabletti

Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä (halkaisija 10 mm), lievästi kaksoiskupera, viistoreunainen

tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”P2” ja jossa on mahdollisesti pilkkuja.

Opryme 1,05 mg depottabletti

Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä (halkaisija 10 mm), lievästi kaksoiskupera, viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”P3” ja jossa on mahdollisesti pilkkuja.

Opryme 1,57 mg depottabletti

Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä (halkaisija 10 mm), lievästi kaksoiskupera, viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”P12” ja jossa on mahdollisesti pilkkuja.

Opryme 2,1 mg depottabletti

Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä (halkaisija 10 mm), lievästi kaksoiskupera, viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”P4” ja jossa on mahdollisesti pilkkuja.

Opryme 2,62 mg depottabletti

Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä (halkaisija 10 mm), lievästi kaksoiskupera, viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”P13” ja toisella puolella merkintä 262 ja jossa on mahdollisesti pilkkuja.

Opryme 3,15 mg depottabletti

Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä (halkaisija 10 mm), lievästi kaksoiskupera, viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”P5” ja toisella puolella merkintä 315 ja jossa on mahdollisesti pilkkuja.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Opryme on tarkoitettu aikuisten idiopaattisen Parkinsonin taudin oireiden hoitoon yksin (ilman levodopaa) tai yhdessä levodopan kanssa sairauden viimeisiin vaiheisiin asti, jolloin levodopan vaikutus heikkenee tai muuttuu epätasaiseksi, ja terapeuttisen vaikutuksen vaihtelua esiintyy ("end of dose" tai "on - off" -ilmiö).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Opryme-depottabletti on kerran vuorokaudessa suun kautta otettava pramipeksolivalmiste.

Aloitushoito:

Aloitusannos pramipeksolia on 0,26 mg/vrk (vastaa suolaa 0,375 mg/vrk). Annosta suurennetaan aloitusannoksesta vähitellen joka 5. - 7. päivä. Annosta suurennetaan kunnes saavutetaan suurin terapeuttinen vaikutus edellyttäen, että potilaalle ei tule sietämättömiä haittavaikutuksia.

Opryme-depottablettien annoksen suurentaminen		
Viikko	Vuorokausiannos (mg emästä)	Vuorokausiannos (mg suolaa)
1	0,26	0,375
2	0,52	0,75
3	1,05	1,5

Jos annoksen suurentaminen edelleen on tarpeen, pramipeksolin vuorokausiannosta voidaan nostaa 0,52 mg (vastaa suolaa 0,75 mg) viikottain aina 3,15 mg:n (vastaa suolaa 4,5 mg) maksimivuorokausiannokseen saakka. On kuitenkin huomattava, että uneliaisuuden esiintymistiheys lisääntyy käytettäessä 1,05 mg/päivä (vastaa suolaa 1,5 mg) suurempia annoksia (ks. kohta 4.8).

Opryme-tabletteja käyttävät potilaat voivat siirtyä käyttämään Opryme-depottabletteja yhdessä

yössä samalla vuorokausiannoksella. Oprymeaa-depottabletteihin siirtymisen jälkeen annosta voidaan säätää riippuen potilaan terapeuttisesta vasteesta (ks. kohta 5.1).

Ylläpitohoito:

Pramipeksolin vuorokausiannos on yksilöllinen ja se vaihtelee välillä 0,26 - 3,15 mg (vastaa suolaa 0,375 - 4,5 mg). Keskeisissä tutkimuksissa havaittiin annoksen suurentamisvaiheessa, että lääke alkoi tehotta 1,05mg:n (vastaa suolaa 1,5 mg) vuorokausiannoksella. Tarkemmat annoksen säätämiset tulee tehdä kliinisen vasteen ja haittavaikutusten esiintymisen perusteella. Kliinisissä tutkimuksissa n. 5 % potilaista hoidettiin alle 1,05 mg:n (vastaa suolaa 1,5 mg) annoksilla. Pitkälle edenneen Parkinsonin taudin hoidossa yli 1,05 mg:n (vastaa suolaa 1,5 mg) pramipeksolivuorokausiannoksilla voidaan saavuttaa terapeuttista lisäetua potilailla, joiden levodopa-annosta pyritään pienentämään. Levodopa-annoksen pienentämistä suositellaan sekä Oprymeaa-annoksen suurentamisvaiheen että ylläpito-hoidon aikana yksilöllisistä vasteista riippuen (ks. kohta 4.5).

Unohdettu annos

Jos yhden annoksen ottaminen on unohtunut, Oprymeaa-depottabletit pitää ottaa 12 tunnin kuluessa annoksen tavanomaisesta ottoajankohdasta. Jos aikaa kuluu yli 12 tuntia, unohdettu annos pitää jättää väliin ja ottaa seuraava annos seuraavana päivänä tavanomaisena ottoajankohtana.

Hoidon keskeyttäminen

Äkillinen dopaminergisen hoidon keskeyttäminen voi johtaa pahanlaatuisen neuroleptisen oireyhtymän tai dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymän muodostumiseen. Pramipeksolin annosta tulee vähentää asteittain 0,52 mg:lla emästä (vastaa 0,75 mg suolaa) päivässä kunnes päivittäinen annos on vähentynyt 0,52 mg:aan (vastaa 0,75 mg suolaa). Sen jälkeen annosta tulee vähentää 0,26 mg:lla emästä (vastaa 0,375 mg suolaa) päivässä (ks. kohta 4.4). Dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymä voi ilmaantua, vaikka annosta vähennetään asteittain, ja annoksen tilapäinen suurentaminen voi olla tarpeen ennen kuin annoksen asteittaista vähentämistä jatketaan (ks. kohta 4.4).

Munuaisten vajaatoiminta

Pramipeksolin eliminaatio riippuu munuaistoiminnasta. Hoidon aloitusvaiheessa suositellaan seuraavaa annosta:

Jos kreatiniinipuhdistuma on yli 50 ml/min, vuorokausiannosta tai annostustiheyttä ei tarvitse pienentää.

Potilailla, joiden kreatiniinipuhdistuma on 30 - 50 ml/min, hoito Oprymeaa-depottableteilla tulee aloittaa 0,26 mg:n annoksella joka toinen päivä. Varovaisuutta on noudatettava ja terapeuttista vastetta ja siedettävyyttä on arvioitava tarkasti ennen siirtymistä päivittäiseen annokseen yhden viikon kuluttua. Jos annoksen suurentaminen edelleen on tarpeen, annosta tulee nostaa 0,26 mg:lla pramipeksolia viikoittain enimmäisannokseen 1,57 mg pramipeksolia (vastaa 2,25 mg suolaa) vuorokaudessa.

Jos potilaan kreatiniinipuhdistuma on alle 30 ml/min, Oprymeaa-depottablettien käyttö ei ole suositeltavaa, sillä tästä potilasryhmästä ei ole tietoja. Oprymeaa-tablettien käyttöä tulisi harkita.

Jos munuaistoiminta heikkenee ylläpito-hoidon aikana, on noudatettava yllä mainittuja suosituksia.

Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoiminnassa annoksen säätäminen ei todennäköisesti ole tarpeen, koska n. 90 % imeytyneestä lääkeaineesta erittyy munuaisten kautta. Maksan vajaatoiminnan potentiaalista vaikutusta Oprymeaa-valmisteen farmakokinetiikkaan ei kuitenkaan ole tutkittu.

Pediatriset potilaat

Oprymeaa-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Ei ole asianmukaista käyttää Oprymeaa-valmistetta pediatristen potilaiden Parkinsonin taudin hoitoon.

Antotapa

Tabletit tulee niellä kokonaisina veden kera. Tabletteja ei saa pureskella, jakaa tai murskata. Ne voidaan ottaa joko aterian yhteydessä tai muulloin ja ne tulee ottaa suunnilleen samaan aikaan joka päivä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Määrättäessä Oprymeaa-valmistetta Parkinsonin tautiin munuaisten vajaatoimintapotilaille suositellaan annostuksen pienentämistä kohdan 4.2 mukaisesti.

Aistiharhat

Aistiharhojen tiedetään olevan dopamiiniagonisti- ja levodopahoidon haittavaikutus. Potilaille on kerrottava aistiharhojen, yleensä näköharhojen, esiintymismahdollisuudesta.

Dyskinesia

Pitkälle edenneen Parkinsonin taudin hoidossa yhdistelmähoito levodopan kanssa saattaa aiheuttaa tahattomia pakkoliikkeitä hoidon alussa, kun Oprymeaa-annosta suurennetaan. Jos niitä esiintyy, tulee levodopa-annosta vähentää.

Dystonia

Aksiaalista dystoniaa, mukaan lukien pään kallistuminen eteen (antecollis), koukkuselkäisyys (kamptokormia) ja Pisa-oireyhtymä, on ilmoitettu joillakin Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla pramipeksoliin hoidon aloittamisen tai annoksen suurentamisen jälkeen. Vaikka dystonia saattaa olla Parkinsonin taudin oire, näiden potilaiden oireet ovat lievittyneet pramipeksoliannoksen pienentämisen tai hoidon lopettamisen jälkeen. Jos dystoniaa ilmenee, dopaminerginen lääkitys on tarkastettava ja pramipeksoliannoksen säätämistä on syytä harkita.

Äkillinen nukahtaminen ja uneliaisuus

Pramipeksolin käytön yhteyteen on etenkin Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla liittynyt uneliaisuutta ja äkillistä nukahtamista. Äkillistä nukahtamista kesken päivän toimintojen, joissakin tapauksissa ilman tietoisuutta tai varoituseireita, on raportoitu melko harvoin. Potilaille pitää kertoa tästä ja heitä pitää neuvoa olemaan varovaisia ajaessaan autoa tai käyttäessään koneita Oprymeaa-hoidon aikana. Niiden potilaiden, joilla on ollut uneliaisuutta ja/tai äkillistä nukahtamista, täytyy olla ajamatta autoa tai käyttämättä koneita Oprymeaa-hoidon aikana. Lisäksi annoksen pienentämistä tai hoidon lopettamista voidaan harkita. Potilaita pitää varoittaa mahdollisesta pramipeksolin vaikutuksen lisääntymisestä yhteiskäytössä muiden rauhoittavien lääkevalmisteiden tai alkoholin kanssa (ks. kohdat 4.5, 4.7 ja 4.8).

Impulssikontrollin häiriöt

Potilaita pitää seurata säännöllisesti impulssikontrollin häiriöiden kehittymisen varalta. Potilaiden ja heidän omaishoitajiensa on hyvä tietää, että impulssikontrollin häiriöihin liittyviä käytösoireita (kuten pelihimo, lisääntynyt libido, hyperseksuaalisuus, pakonomainen tuhlaaminen tai ostelu, ahmiminen ja pakonomainen syöminen) voi esiintyä potilailla, jotka ovat käyttäneet dopamiiniagonistia, mukaan lukien Oprymeaa. Annoksen pienentämistä tai lääkityksen lopettamista pitää harkita, jos tällaisia oireita esiintyy.

Mania ja delirium

Potilaita pitää seurata säännöllisesti manian ja deliriumin kehittymisen varalta. Potilaiden ja heidän omaishoitajiensa on hyvä tietää, että maniaa ja deliriumia voi esiintyä potilailla, jotka käyttävät pramipeksolia. Annoksen pienentämistä tai lääkityksen lopettamista pitää harkita, jos tällaisia oireita esiintyy.

Potilaat, joilla on psykoottisia sairauksia

Potilaita, joilla on psykoottisia sairauksia, tulee hoitaa dopamiiniagonisteilla vain, jos saavat edut

arvioidaan suuremmiksi kuin mahdolliset riskit. Antipsykoottisten lääkevalmisteiden käyttöä yhdessä pramipeksolin kanssa tulee välttää (ks. kohta 4.5).

Oftalmologiset tutkimukset

Oftalmologisia tutkimuksia suositellaan säännöllisin väliajoin tai jos näkökyvyn heikkenemistä esiintyy.

Vaikea kardiovaskulaarinen sairaus

Käytettäessä Oprymeaa-valmistetta potilaalla, jolla on vaikea kardiovaskulaarinen sairaus, tulee noudattaa varovaisuutta. Verenpaineen tarkkailua suositellaan erityisesti hoidon alussa, koska posturaalinen hypotensio liittyy yleisenä riskitekijänä dopaminergiseen hoitoon.

Neuroleptinen pahanlaatuinen oireyhtymä

Neuroleptisen pahanlaatuisen oireyhtymän oireita on havaittu silloin kun dopaminagonistin käyttö on lopetettu äkillisesti (ks. kohta 4.2).

Dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymä (DAWS)

Dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymää on raportoitu dopamiiniagonistien, myös pramipeksolin, käytön yhteydessä (ks. kohta 4.8). Kun Parkinsonin tautia sairastavien potilaiden hoito lopetetaan, pramipeksoliannosta on vähennettävä asteittain (ks. kohta 4.2). Rajallisten tietojen mukaan dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymän riski saattaa olla suurempi sellaisilla potilailla, joilla on impulssikontrollin häiriöitä tai jotka saavat dopamiiniagonisteja suurina vuorokausiannoksina ja/tai suurina kumulatiivisina annoksina. Vieroitusoireita voivat olla mm. apatia, ahdistuneisuus, masennus, uupumus, hikoilu sekä kipu, joihin levodopa ei tehoa. Potilaille on kerrottava mahdollisista vieroitusoireista ennen pramipeksoliannoksen asteittaista vähentämistä ja hoidon lopettamista. Potilaiden vointia on seurattava tiiviisti annoksen asteittaisen vähentämisen ja hoidon lopettamisen yhteydessä. Jos vieroitusoireet ovat vaikeita ja/tai ne eivät hellitä, pienimmän tehokkaan pramipeksoliannoksen tilapäistä käyttöä voidaan harkita.

Jäänteet ulosteessa

Jotkut potilaat ovat ilmoittaneet ulosteessa näkyvistä jäänteistä, jotka muistuttavat ehjiä Oprymeaa-depottabletteja. Jos potilaat ilmoittavat tällaisesta havainnosta, lääkärin on uudelleenarvioitava potilaan hoitovaste.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Plasman proteiineihin sitoutuminen

Pramipeksoli sitoutuu plasman proteiineihin vain vähän (< 20 %), ja sen biotransformaatio ihmisellä on vähäistä. Tämän vuoksi yhteisvaikutukset sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, jotka vaikuttavat sitoutumiseen plasman proteiineihin tai biotransformaation kautta tapahtuvaan eliminoitumiseen, ovat epätodennäköisiä. Koska antikolinergiset lääkeaineet eliminoituvat pääasiallisesti biotransformaation kautta, potentiaalinen yhteisvaikutus on rajoitettu. Kuitenkaan yhteisvaikutuksia antikolinergisten lääkeaineiden kanssa ei ole tutkittu. Farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia selegiliinin tai levodopan kanssa ei ole.

Lääkeaineet, jotka estävät aktiivista munuaiseliminaatiota tai kilpailevat siitä

Simetidiini vähensi pramipeksolin munuaispuhdistumaa n. 34 %:lla, todennäköisesti estämällä kationisten aineitten erittymistä munuaistubulusten kautta. Siksi lääkevalmisteilla, jotka estävät tätä aktiivista erittymistä munuaistubulusten kautta tai jotka itse eliminoituvat samalla tavalla, kuten esim. simetidiini, amantadiini, meksiletiini, tsidovudiini, sisplatiini, kiniini ja prokaiiniamidi voi olla yhteisvaikutuksia pramipeksolin kanssa. Seurauksena tästä pramipeksolin puhdistuma pienenee. Pramipeksoliannoksen pienentämistä tulee harkita, kun näitä lääkevalmisteita käytetään samanaikaisesti Oprymeaa-valmisteen kanssa.

Yhdistäminen levodopan kanssa

Kun Oprymeaa-valmistetta annetaan yhdessä levodopan kanssa suositellaan levodopa-annoksen pienentämistä ja muiden parkinsonismilääkevalmisteiden annoksen säilyttämistä ennallaan, kun

Oprymeaa-annosta suurennetaan.

Potilaita pitää varoittaa mahdollisesta pramipeksolin vaikutuksen lisääntymisestä yhteiskäytössä muiden rauhoittavien lääkevalmisteiden tai alkoholin kanssa (ks. kohdat 4.4, 4.7 ja 4.8).

Antipsykoottiset lääkevalmisteet

Antipsykoottisten lääkevalmisteiden käyttöä yhdessä pramipeksolin kanssa tulee välttää (ks. kohta 4.4), esim. jos antagonistisia vaikutuksia on odotettavissa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Valmisteen vaikutusta ihmisen raskauteen ja imetykseen ei ole tutkittu. Rotilla ja kaneilla tehdyissä tutkimuksissa pramipeksoli ei ollut teratogeeninen, mutta oli sikiötoksinen rotissa annoksilla, jotka olivat myös emolle toksisia (ks. kohta 5.3). Oprymeaa-tabletteja ei pidä käyttää raskauden aikana mikäli käyttö ei ole selvästi välttämätöntä, eli mahdollinen hyöty arvioidaan suuremmaksi kuin mahdollinen riski sikiölle.

Imetys

Koska pramipeksolihoito estää prolaktiinin erittymistä ihmisessä, maidoneritys todennäköisesti estyy. Pramipeksolin erittymistä äidinmaitoon ei ole tutkittu ihmisessä. Rotissa radioaktiivisesti merkityn lääkeaineen pitoisuus maidossa oli suurempi kuin plasmassa. Ihmistutkimusten tulosten puuttuessa Oprymeaa-valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana. Kuitenkin, jos sen käyttö on välttämätöntä, imetys tulee keskeyttää.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyystutkimuksia ihmisillä ei ole tehty. Eläinkokeissa pramipeksolilla oli vaikutusta kiimakiertoon ja se vähensi naaraiden hedelmällisyyttä kuten on odotettua dopamiiniagonisteilla. Näissä tutkimuksissa ei kuitenkaan havaittu suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia urosten hedelmällisyyden suhteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Oprymeaa-valmisteella voi olla huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Hallusinaatioita ja uneliaisuutta saattaa ilmetä Oprymeaa-hoidon yhteydessä.

Potilaita, jotka ovat Oprymeaa-hoidossa ja joilla esiintyy uneliaisuutta ja/tai äkillistä nukahtamista, pitää neuvoa olemaan ajamatta autoa tai tekemättä sellaista, missä vähentynyt valppaus voisi aiheuttaa heille itselleen tai muille vakavan vammautumisen tai kuoleman (esim. koneiden käyttäminen), kunnes toistuvat oireet ja uneliaisuus katsotaan hävinneiksi (ks. myös kohta 4.4, 4.5 ja 4.8).

4.8 Haittavaikutukset

Yhdistettyjen lumekontrolloitujen tutkimusten analyysiin perustuen (yhteensä 1778 Parkinsonin tautia sairastavaa pramipeksolinpotilasta ja 1297 lumelääkepotilasta) haittavaikutuksia raportoitiin yleisesti kummassakin ryhmässä. Pramipeksolinpotilasta 67 % ja lumelääkepotilasta 54 % ilmoitti ainakin yhden haittavaikutuksen.

Suurin osa lääkevalmisteen haittavaikutuksista ilmenee yleensä hoidon alkuvaiheessa ja useimmat niistä häviävät hoitoa jatkettaessa.

Elinjärjestelmäluokituksen sisällä haittavaikutukset on lueteltu yleisyyden mukaan (niiden potilaiden lukumäärä, joiden oletetaan saavan haittavaikutuksia), käyttäen seuraavia luokituksia: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$); tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Yleisimmin ($\geq 5\%$) ilmoitetut haittavaikutukset, joita esiintyi enemmän pramipeksolihoiton kuin lumelääkehoidon aikana, olivat Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla pahoinvointi, dyskinesia, hypotensio, heitehuimaus, uneliaisuus, unettomuus, ummetus, aistiharhat, päänsärky ja uupumus. Uneliaisuuden esiintymistiheys lisääntyy käytettäessä suurempia annoksia kuin 1,5 mg/vrk pramipeksolisuoalaa (ks. kohta 4.2). Tavallisempi haittavaikutus, kun hoitoon kuului myös levodopa, oli dyskinesia. Hypotensiota saattaa esiintyä hoidon alussa, etenkin jos pramipeksolin annostusta nostetaan liian nopeasti.

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)	Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Tuntematon
Infektiot			keuhkokuume		
Umpieritys			antidiureettisen hormonin epäasianmukainen erityys ¹		
Psyykkiset häiriöt		unettomuus aistiharhat epänormaalit unet sekavuustila heikentyneeseen impulssikontrolliin ja pakko-oireiluun liittyvät käyttäytymisoi-reet	pakonomainen ostaminen sairaalloinen pelihimo levottomuus hyperseksuaalisuus harhaluulot libidohäiriöt vainoharhaisuus delirium ahmiminen ¹ ylensyöminen ¹	mania	
Hermosto	uneliaisuus heitehuimaus dyskinesia	päänsärky	äkillinen nukahtaminen muistinmenetys hyperkinesia pyörtyminen		
Silmät		näön heikkeneminen mukaan lukien kahtena näkeminen näön hämärtyminen huonontunut näöntarkkuus			
Sydän			sydämen vajaatoiminta ¹		
Verisuonisto		hypotensio			
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina			hengenahdistus hikka		
Ruoansulatuselimistö	pahoinvointi	ummetus oksentelu			
Iho ja ihonalainen kudokset			yliherkkyys kutina ihottuma		

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		uupumus perifeerinen turvotus			Dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymä, mukaan lukien apatia, ahdistuneisuus, masennus, uupumus, hikoilu ja kipu
Tutkimukset		painon väheneminen, mukaan lukien ruokahalun väheneminen	painon lisääntyminen		

¹Tämä haittavaikutus on havaittu markkinoille tulon jälkeisessä käytössä. 95 % varmuudella yleisyysluokitus on enintään melko harvinainen, mahdollisesti vielä tätäkin alempi. Tarkan yleisyyden arviointi ei ole mahdollista, koska tämä haittavaikutus ei tullut esiin kliinisissä tutkimuksissa, joissa oli mukana 2762 Parkinsonin tauti -potilasta, joita hoidettiin pramipeksolilla.

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Uneliaisuus

Pramipeksoliin liittyy yleisesti uneliaisuus ja siihen on melko harvoin liittynyt voimakasta päiväuneliaisuutta ja äkillistä nukahtamista (ks. myös kohta 4.4).

Libidohäiriöt

Pramipeksoliin saattaa melko harvoin liittyy libidohäiriöitä (lisääntymistä tai vähentymistä).

Impulssikontrollin häiriöt

Pelihimoa, lisääntynyttä sukupuolista halua, hyperseksuaalisuutta, pakonomaista tuhlaamista tai ostelua, ahmimista ja pakonomaista syömistä, voi esiintyä potilailla, jotka ovat käyttäneet dopamiiniagonistia, mukaan lukien Oprymeaa (ks. kohta 4.4).

Poikkileikkausmaisessa retrospektiivisessä seulonta- ja tapaus-verrokkitutkimuksessa, johon osallistui 3090 Parkinsonin tautia sairastavaa potilasta, 13,6 %:lla kaikista dopaminergistä tai ei-dopaminergistä hoitoa saavista potilaista oli heikentyneen impulssikontrollin oireita viimeisen kuuden kuukauden aikana. Havaittuja oireita olivat mm. sairaallosainen pelihimo, pakonomainen ostaminen, ahmiminen ja pakonomainen seksuaalikäyttäytyminen (hyperseksuaalisuus). Mahdollisia yksittäisiä riskitekijöitä heikentyneeseen impulssikontrolliin olivat dopaminerginen hoito ja dopaminergisen hoidon suuremmat annokset, nuorempi ikä (≤ 65 vuotta), naimattomuus ja potilaan itse raportoima sairaallosaisen pelihimon esiintyminen suvussa.

Dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymä

Dopamiiniagonistien, mukaan lukien pramipeksolin, vähentämisen tai lopettamisen yhteydessä ei-motoriset haittavaikutukset ovat mahdollisia. Oireita ovat mm. apatia, ahdistuneisuus, masennus, uupumus, hikoilu sekä kipu (ks. kohta 4.4).

Sydämen vajaatoiminta

Kliinisissä tutkimuksissa sekä markkinoille tulon jälkeisessä käytössä on pramipeksolia käyttäneillä potilailla raportoitu sydämen vajaatoimintaa. Farmakoepidemiologisissa tutkimuksissa pramipeksolin käyttö oli yhteydessä kohonneeseen sydämen vajaatoiminnan riskiin verrattuna tilanteeseen, jossa pramipeksolia ei käytetty (havaittu riskisuhde 1,86; 95 % CI, 1,21–2,85).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen –hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Oireet

Suuresta yliannostuksesta ei ole kliinisiä kokemuksia. Todennäköiset haittavaikutukset kuten pahoinvointi, oksentelu, hyperkinesia, hallusinaatiot, agitaatio ja hypotensio liittyvät dopamiiniagonistin farmakodynaamiseen profiiliin.

Hoito

Dopamiiniagonistin yliannostukseen ei ole spesifistä antidootia. Jos merkkejä keskushermoston stimulaatiosta ilmenee, neuroleptin anto voi olla indisoitu. Yliannostuksen hoito voi vaatia elintoimintoja tukevia hoitotoimenpiteitä mahahuuhtelun, iv- nesteytyksen, aktiivihiihien annon ja EKG-valvonnan lisäksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: parkinsonismilääkkeet, dopamiiniagonistit, ATC-koodi: N04BC05

Vaikutusmekanismi

Pramipeksoli on dopamiiniagonisti, joka sitoutuu erittäin selektiivisesti ja spesifisti dopamiini D₂-alaryhmän reseptoreihin, erityisesti D₃-reseptoreihin, ja jolla on täysi sisäinen ("intrinsic") vaikutus.

Pramipeksoli lievittää Parkinsonin taudille tyypillisiä motoriikan häiriöitä stimuloimalla striatumin dopamiinireseptoreita. Eläinkokeissa on havaittu, että pramipeksoli estää dopamiinin synteesiä, vapautumista ja kiertoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Vapaaehtoisissa koehenkilöissä on havaittu annoksesta riippuvaista prolaktiinipitoisuuden vähenemistä. Terveillä vapaaehtoisilla tehty kliininen tutkimus, jossa pramipeksoliannosta titrattiin nopeammin kuin suositellaan (joka 3. päivä) 3,15 mg:aan pramipeksoliamästä (vastaa 4,5 mg suolaa) vuorokaudessa, ilmeni verenpaineen ja sydämen sykkeen nousua. Tällaisia vaikutuksia ei havaittu potilastutkimuksissa.

Kliininen teho ja turvallisuus Parkinsonin taudin hoidossa

Pramipeksoli lievittää idiopaattista Parkinsonin tautia sairastavien oireita. Lumekontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa on ollut mukana n. 1800 pramipeksolia saanutta potilasta (Hoehn ja Yahr asteikolla I - V). Näistä n. 1000 oli taudin edenneessä vaiheessa, sai samanaikaisesti levodopahoitoa ja kärsi motorisista komplikaatioista.

Varhaisvaiheen ja pitkälle edenneen Parkinsonin taudin hoidossa pramipeksolihoitoon teho kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa säilyi n. 6 kuukauden ajan. Yli 3 vuotta kestäneissä avoimissa jatkotutkimuksissa ei havaittu tehon alenemista. Kontrolloidussa, kaksi vuotta kestäneessä kliinisessä kaksoissokkotutkimuksessa ensimmäiseksi hoidoksi annettu pramipeksolilääkitys viivästytti motoristen oireiden alkamista ja vähensi niiden esiintymistä merkittävästi enemmän kuin levodopa. Tämä pramipeksolilla saavutettu motoristen oireiden viivästyminen tulee suhteuttaa siihen, että levodopa paransi enemmän motorisia toimintoja, jotka mitattiin UPDRS-asteikon keskimuutoksena. Hallusinaatioita ja uneliaisuutta esiintyi annoksen titrausvaiheessa pramipeksolilla lääkityillä enemmän, mutta näiden oireiden esiintyvyydessä ei ollut ryhmien välillä eroa

ylläpitolääkityksen aikana. Nämä tiedot tulee ottaa huomioon aloitettaessa pramipeksolihoito Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla.

Pramipeksolidepottablettien tehoa ja turvallisuutta Parkinsonin taudin hoidossa arvioitiin monikansallisessa lääkekehitysohjelmassa, joka koostui kolmesta satunnaistetusta kontrolloidusta tutkimuksesta. Kaksi tutkimusta tehtiin varhaisvaiheen Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla ja yksi tutkimus pitkälle edennyttä Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla.

Pramipeksolidepottablettien paremmuus lumelääkkeeseen nähden osoitettiin 18 viikon hoidon jälkeen sekä ensisijaisen tehon päätetapahtuman (UPDRS-asteikon osioiden II ja III pisteet) että keskeisen toissijaisen tehon päätetapahtuman (CGI-I- ja PGI-I-muutokset) suhteen kaksoissokkoutetussa, lumekontrolloidussa tutkimuksessa, johon osallistui yhteensä 539 varhaisvaiheen Parkinsonin tautia sairastavaa potilasta. Tehon osoitettiin säilyvän, kun potilaita hoidettiin 33 viikon ajan. Pramipeksolidepottabletit olivat vähintään välittömästi vapautuvien pramipeksolitablettien veroisia, kun arviointiperusteena käytettiin UPDRS-asteikon osioiden II ja III pistemääriä 33 viikon kohdalla.

Kaksoissokkoutetussa, lumekontrolloidussa tutkimuksessa, johon osallistui yhteensä 517 pitkälle edennyttä Parkinsonin tautia sairastavaa ja samanaikaista levodopahoitoa käyttävää potilasta, todettiin pramipeksolidepottablettien paremmuus lumelääkkeeseen nähden 18 hoitoviikon jälkeen sekä ensisijaisen tehon päätetapahtuman (UPDRS-asteikon osioiden II ja III pistemäärä) että keskeisen toissijaisen tehon päätetapahtuman (off-vaiheiden kesto) suhteen.

Yhdessä yössä tapahtuvan vaihdon tehoa ja turvallisuutta siirryttäessä pramipeksolitableteista pramipeksolidepottabletteihin samalla vuorokausiannoksella arvioitiin varhaisvaiheen Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla kaksoissokkoutetussa kliinisessä tutkimuksessa. Kun 103 potilasta siirtyi käyttämään pramipeksolidepottabletteja, hoidon teho säilyi 87 potilaalla. Näistä 87 potilaasta 82,8 % ei muuttanut lääkennostaan, 13,8 % suurensi sitä ja 3,4 % pienensi sitä. 16 potilasta ei täyttänyt UPDRS-asteikon osioiden II ja III pistemäärällä mitattuja tehon säilymisen kriteerejä. Heistä puolella muutos lähtötilanteeseen nähden ei ollut kliinisesti merkitsevä. Vain yksi pramipeksolidepottabletteihin siirtynyt potilas joutui lopettamaan hoidon lääkkeen aiheuttamien haittavaikutusten vuoksi.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset pramipeksolin käytöstä kaikkien pediatristen potilasryhmien hoidossa Parkinsonin taudissa (ks. kohta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Pramipeksoli imeytyy nopeasti ja täydellisesti oraalisen annon jälkeen. Absoluuttinen hyötyosuus on yli 90 %.

Vaiheen I tutkimuksessa, jossa välittömästi vapautuvia ja depotmuotoisia pramipeksolitabletteja otettiin tyhjään mahaan, plasman minimi- ja huippupitoisuudet (C_{min} , C_{max}) ja altistus (AUC) olivat samankaltaiset, kun tutkimushenkilöt ottivat joko pramipeksolidepottabletteja kerran vuorokaudessa tai pramipeksolitabletteja samalla annoksella kolmesti vuorokaudessa.

Pramipeksolidepottablettien annostelu kerran vuorokaudessa vähentää plasman pramipeksolipitoisuuksien vaihtelua 24 tunnin aikana verrattuna tilanteeseen, jossa välittömästi vapautuvia pramipeksolitabletteja otetaan kolmesti vuorokaudessa.

Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 6 tunnin kuluttua kerran vuorokaudessa otettavien pramipeksolidepottablettien annostelun jälkeen. Vakaan tilan pitoisuus saavutetaan viimeistään 5 päivän jatkuvan annostelun jälkeen.

Ruoka ei yleisesti vaikuta pramipeksolin hyötyosuuteen. Terveillä vapaaehtoisilla runsasrasvainen

ateria suurensi kerta-annoksen jälkeistä huippupitoisuutta (C_{max}) noin 24 %, ja toistuvien annosten jälkeistä huippupitoisuutta noin 20 %. Huippupitoisuuden saavuttamiseen kulunut aika piteni noin 2 tuntia. Ruoalla ei ollut vaikutusta kokonaisaltistukseen (AUC). Huippupitoisuuden nousun ei katsota olevan kliinisesti merkityksellistä. Pramipeksolidepottablettien turvallisuutta ja tehoa selvittäneissä vaiheen III tutkimuksissa potilaita kehoitettiin ottamaan tutkimuslääke aterioista riippumatta.

Henkilön paino ei vaikuta AUC-arvoon, mutta sen todettiin vaikuttavan jakautumistilavuuteen ja siten myös huippupitoisuuksiin (C_{max}). Painon lasku 30 kg suurentaa C_{max} -arvoja 45 %. Parkinsonin tautia koskeneissa kliinisissä vaiheen III tutkimuksissa potilaan painon ei kuitenkaan havaittu vaikuttaneen pramipeksolidepottablettien terapeuttiseen vaikutukseen eikä niiden siedettävyyteen.

Pramipeksolin kinetiikka on lineaarinen ja plasmapitoisuudet eri potilaiden välillä vaihtelevat vain vähän.

Jakautuminen

Pramipeksolin sitoutuminen proteiineihin ihmisellä on erittäin vähäistä (< 20 %), ja jakautumistilavuus on suuri (400 l). Rotalla on havaittu aivokudoksessa suuria pramipeksolipitoisuuksia; pitoisuudet olivat noin 8 -kertaisia plasmapitoisuuksiin verrattuna.

Biotransformaatio

Pramipeksoli metaboloituu ihmisellä vain vähän.

Eliminaatio

Pramipeksoli eliminoituu pääasiassa erittymällä muuttumattomana munuaisten kautta; noin 90 % ^{14}C -merkitystä annoksesta erittyy munuaisten kautta ja vain alle 2 % annoksesta erittyy ulosteisiin. Pramipeksolin kokonaispuhdistuma on noin 500 ml/min ja munuaispuhdistuma noin 400 ml/min. Eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) vaihtelee nuorten potilaiden 8 tunnista iäkkäiden potilaiden 12 tuntiin.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toksisuustutkimuksissa osoitettiin, että pramipeksolin toistettu annos aiheutti funktionaalisia vaikutuksia, jotka pääasiallisesti kohdistuivat keskushermostoon ja naaraiden lisääntymistoimintoihin. Todennäköisesti nämä aiheutuivat pramipeksolin laajentuneesta farmakodynaamisesta vaikutuksesta.

Diastolisen ja systolisen verenpaineen sekä sydämen sykkeen aleneminen havaittiin minisialla. Apinoilla huomattiin hypotensiivistä vaikutusta.

Pramipeksolin mahdollisia vaikutuksia lisääntymistoimintoihin on tutkittu rotilla ja kaneilla. Pramipeksoli ei ollut teratogeeninen rotilla ja kaneilla, mutta rotilla todettiin sikiötoksisuutta emolle toksisilla annoksilla. Eläinlajien valinnasta ja tutkittujen parametrien rajoitetusta määrästä johtuen pramipeksolin haittavaikutuksia raskauteen tai urosten hedelmällisyyteen ei ole täysin selvitetty.

Rotilla on havaittu sukupuolielinten kehityksen viiveitä (kuten esinahan irtoamista ja emättimen avautumista). Tämän merkitystä ihmisille ei tunneta.

Pramipeksoli ei ollut mutageeninen. Karsinogeenisuustutkimuksessa urosrotilla kehittyi Leydigin soluhyperplasia ja adenoomia, jotka voidaan olettaa johtuvan pramipeksolin prolaktiinia estävästä vaikutuksesta. Tällä löydöksellä ei ole kliinistä merkitystä ihmiselle. Sama tutkimus osoitti myös, että annoksella 2 mg/kg (suolana) ja suuremmilla annoksilla pramipeksolin vaikutukseen liittyi retinan rappeutuminen albinorotilla. Tätä vaikutusta ei havaittu pigmentoiduilla rotilla eikä myöskään kaksivuotisessa karsinogeenisuustutkimuksessa albinohiirillä tai millään muulla tutkitulla lajilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Hypromelloosi
Maissitärkkelys
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.
Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Läpipainopakkaus (OPA/Al/kuivausaine/PE-Al-kalvo): 10, 30, 90 tai 100 depottablettia rasiassa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.
Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Opryme 0,26 mg depottabletti

10 depottablettia: EU/1/08/469/026
30 depottablettia: EU/1/08/469/027
90 depottablettia: EU/1/08/469/028
100 depottablettia: EU/1/08/469/029

Opryme 0,52 mg depottabletti

10 depottablettia: EU/1/08/469/030
30 depottablettia: EU/1/08/469/031
90 depottablettia: EU/1/08/469/032
100 depottablettia: EU/1/08/469/033

Opryme 1,05 mg depottabletti

10 depottablettia: EU/1/08/469/034
30 depottablettia: EU/1/08/469/035
90 depottablettia: EU/1/08/469/036
100 depottablettia: EU/1/08/469/037

Opryme 1,57 mg depottabletti

10 depottablettia: EU/1/08/469/038
30 depottablettia: EU/1/08/469/039

90 depottablettia: EU/1/08/469/040
100 depottablettia: EU/1/08/469/041

Oprymea 2,1 mg depottabletti

10 depottablettia: EU/1/08/469/042
30 depottablettia: EU/1/08/469/043
90 depottablettia: EU/1/08/469/044
100 depottablettia: EU/1/08/469/045

Oprymea 2,62 mg depottabletti

10 depottablettia: EU/1/08/469/046
30 depottablettia: EU/1/08/469/047
90 depottablettia: EU/1/08/469/048
100 depottablettia: EU/1/08/469/049

Oprymea 3,15 mg depottabletti

10 depottablettia: EU/1/08/469/050
30 depottablettia: EU/1/08/469/051
90 depottablettia: EU/1/08/469/052
100 depottablettia: EU/1/08/469/053

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 12 syyskuu 2008
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 09 huhtikuu 2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla
<http://www.ema.europa.eu>.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hoidon aloituspakkaus

Oprymea 0,26 mg depottabletti

Oprymea 0,52 mg depottabletti

Oprymea 1,05 mg depottabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Oprymea 0,26 mg depottabletti

Yksi depottabletti sisältää 0,26 mg pramipeksolia (0,375 mg:na pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia).

Oprymea 0,52 mg depottabletti

Yksi depottabletti sisältää 0,52 mg pramipeksolia (0,75 mg:na pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia).

Oprymea 1,05 mg depottabletti

Yksi depottabletti sisältää 1,05 mg pramipeksolia (1,5 mg:na pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia).

Huom!

Kirjallisuudessa pramipeksoliannokset on ilmoitettu suolamuodossa. Sen vuoksi annokset ilmoitetaan sekä pramipeksoliemäksenä että pramipeksolisuuolana (suluissa).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Depottabletti

0,26 mg: Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä (halkaisija 10 mm), lievästi kaksoiskupera, viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”P1” ja jossa on mahdollisesti pilkkuja.

0,52 mg: Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä (halkaisija 10 mm), lievästi kaksoiskupera, viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”P2” ja jossa on mahdollisesti pilkkuja.

1,05 mg: Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä (halkaisija 10 mm), lievästi kaksoiskupera, viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”P3” ja jossa on mahdollisesti pilkkuja.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Oprymea on tarkoitettu aikuisten idiopaattisen Parkinsonin taudin oireiden hoitoon yksin (ilman levodopaa) tai yhdessä levodopan kanssa sairauden viimeisiin vaiheisiin asti, jolloin levodopan vaikutus heikkenee tai muuttuu epätasaiseksi, ja terapeuttisen vaikutuksen vaihtelua esiintyy ("end of dose" tai "on - off" -ilmiö).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Oprymea-depottabletti on kerran vuorokaudessa suun kautta otettava pramipeksolivalmiste.

Aloitushoito:

Aloitusannos pramipeksolia on 0,26 mg/vrk (vastaa suolaa 0,375 mg/vrk). Annosta suurennetaan aloitusannoksesta vähitellen joka 5. - 7. päivä. Annosta suurennetaan kunnes saavutetaan suurin terapeuttinen vaikutus edellyttäen, että potilaalle ei tule sietämättömiä haittavaikutuksia.

Opryme-depottablettien annoksen suurentaminen		
Viikko	Vuorokausiannos (mg emästä)	Vuorokausiannos (mg suolaa)
1	0,26	0,375
2	0,52	0,75
3	1,05	1,5

Jos annoksen suurentaminen edelleen on tarpeen, pramipeksolin vuorokausiannosta voidaan nostaa 0,52 mg (vastaa suolaa 0,75 mg) viikottain aina 3,15 mg:n (vastaa suolaa 4,5 mg) maksimivuorokausiannokseen saakka. On kuitenkin huomattava, että uneliaisuuden esiintymistiheys lisääntyy käytettäessä 1,05 mg/päivä (vastaa suolaa 1,5 mg) suurempia annoksia (ks. kohta 4.8).

Opryme-tabletteja käyttävät potilaat voivat siirtyä käyttämään Opryme-depottabletteja yhdessä yössä samalla vuorokausiannoksella. Opryme-depottabletteihin siirtymisen jälkeen annosta voidaan säätää riippuen potilaan terapeuttisesta vasteesta (ks. kohta 5.1).

Ylläpitohoito:

Pramipeksolin vuorokausiannos on yksilöllinen ja se vaihtelee välillä 0,26 - 3,15 mg (vastaa suolaa 0,375 - 4,5 mg). Keskeisissä tutkimuksissa havaittiin annoksen suurentamisvaiheessa, että lääke alkoi tehotta 1,05 mg:n (vastaa suolaa 1,5 mg) vuorokausiannoksella. Tarkemmat annoksen säätämiset tulee tehdä kliinisen vasteen ja haittavaikutusten esiintymisen perusteella. Kliinisissä tutkimuksissa n. 5 % potilaista hoidettiin alle 1,05 mg:n (vastaa suolaa 1,5 mg) annoksilla. Pitkälle edenneen Parkinsonin taudin hoidossa yli 1,05 mg:n (vastaa suolaa 1,5 mg) pramipeksolivuorokausiannoksilla voidaan saavuttaa terapeuttista lisäetua potilailla, joiden levodopa-annosta pyritään pienentämään. Levodopa-annoksen pienentämistä suositellaan sekä Opryme-annoksen suurentamisvaiheen että ylläpito-hoidon aikana yksilöllisistä vasteista riippuen (ks. kohta 4.5).

Unohdettu annos

Jos yhden annoksen ottaminen on unohtunut, Opryme-depottabletit pitää ottaa 12 tunnin kuluessa annoksen tavanomaisesta ottoajankohdasta. Jos aikaa kuluu yli 12 tuntia, unohdettu annos pitää jättää väliin ja ottaa seuraava annos seuraavana päivänä tavanomaisena ottoajankohtana.

Hoidon keskeyttäminen

Äkillinen dopaminergisen hoidon keskeyttäminen voi johtaa pahanlaatuisen neuroleptisen oireyhtymän tai dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymän muodostumiseen. Pramipeksolin annosta tulee vähentää asteittain 0,52 mg:lla emästä (vastaa 0,75 mg suolaa) päivässä kunnes päivittäinen annos on vähentynyt 0,52 mg:aan (vastaa 0,75 mg suolaa). Sen jälkeen annosta tulee vähentää 0,26 mg:lla emästä (vastaa 0,375 mg suolaa) päivässä (ks. kohta 4.4). Dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymä voi ilmaantua, vaikka annosta vähennetään asteittain, ja annoksen tilapäinen suurentaminen voi olla tarpeen ennen kuin annoksen asteittaista vähentämistä jatketaan (ks. kohta 4.4).

Munuaisten vajaatoiminta

Pramipeksolin eliminaatio riippuu munuaistoiminnasta. Hoidon aloitusvaiheessa suositellaan seuraavaa annosta:

Jos kreatiniinipuhdistuma on yli 50 ml/min, vuorokausiannosta tai annostustiheyttä ei tarvitse pienentää.

Potilailla, joiden kreatiniinipuhdistuma on 30 - 50 ml/min, hoito Opryme-depottableteilla tulee aloittaa 0,26 mg:n annoksella joka toinen päivä. Varovaisuutta on noudatettava ja terapeuttista vastetta ja siedettävyyttä on arvioitava tarkasti ennen siirtymistä päivittäiseen annokseen yhden viikon kuluttua. Jos annoksen suurentaminen edelleen on tarpeen, annosta tulee nostaa 0,26 mg:lla pramipeksolia viikoittain enimmäisannokseen 1,57 mg pramipeksolia (vastaa 2,25 mg suolaa) vuorokaudessa.

Jos potilaan kreatiniinipuhdistuma on alle 30 ml/min, Oprymea-depottablettien käyttö ei ole suositeltavaa, sillä tästä potilasryhmästä ei ole tietoja. Oprymea-tablettien käyttöä tulisi harkita.

Jos munuaistoiminta heikkenee ylläpito-hoidon aikana, on noudatettava yllä mainittuja suosituksia.

Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoiminnassa annoksen säätäminen ei todennäköisesti ole tarpeen, koska n. 90 % imeytyneestä lääkeaineesta erittyy munuaisten kautta. Maksan vajaatoiminnan potentiaalista vaikutusta Oprymea-valmisteen farmakokinetiikkaan ei kuitenkaan ole tutkittu.

Pediatriset potilaat

Oprymea-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Ei ole asianmukaista käyttää Oprymea-valmistetta pediatristen potilaiden Parkinsonin taudin hoidoon.

Antotapa

Tabletit tulee niellä kokonaisina veden kera. Tabletteja ei saa pureskella, jakaa tai murskata. Ne voidaan ottaa joko aterian yhteydessä tai muulloin ja ne tulee ottaa suunnilleen samaan aikaan joka päivä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Määrättäessä Oprymea-valmistetta Parkinsonin tautiin munuaisten vajaatoimintapotilaille suositellaan annostuksen pienentämistä kohdan 4.2 mukaisesti.

Aistiharhat

Aistiharhojen tiedetään olevan dopamiiniagonisti- ja levodopahoidon haittavaikutus. Potilaille on kerrottava aistiharhojen, yleensä näköharhojen, esiintymismahdollisuudesta.

Dyskinesia

Pitkälle edenneen Parkinsonin taudin hoidossa yhdistelmähoito levodopan kanssa saattaa aiheuttaa tahattomia pakkoliikkeitä hoidon alussa, kun Oprymea-annosta suurennetaan. Jos niitä esiintyy, tulee levodopa-annosta vähentää.

Dystonia

Aksiaalista dystoniaa, mukaan lukien pään kallistuminen eteen (antecollis), koukkuselkäisyys (kamptokormia) ja Pisa-oireyhtymä, on ilmoitettu joillakin Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla pramipeksoli-hoidon aloittamisen tai annoksen suurentamisen jälkeen. Vaikka dystonia saattaa olla Parkinsonin taudin oire, näiden potilaiden oireet ovat lievittyneet pramipeksoliannoksen pienentämisen tai hoidon lopettamisen jälkeen. Jos dystoniaa ilmenee, dopaminerginen lääkitys on tarkastettava ja pramipeksoliannoksen säätämistä on syytä harkita.

Äkillinen nukahtaminen ja uneliaisuus

Pramipeksolin käytön yhteyteen on etenkin Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla liittynyt uneliaisuutta ja äkillistä nukahtamista. Äkillistä nukahtamista kesken päivän toimintojen, joissakin tapauksissa ilman tietoisuutta tai varoituseireita, on raportoitu melko harvoin. Potilaille pitää kertoa tästä ja heitä pitää neuvoa olemaan varovaisia ajaessaan autoa tai käyttäessään koneita Oprymea-hoidon aikana. Niiden potilaiden, joilla on ollut uneliaisuutta ja/tai äkillistä nukahtamista, täytyy olla ajamatta autoa tai käyttämättä koneita Oprymea-hoidon aikana. Lisäksi annoksen pienentämistä tai hoidon lopettamista voidaan harkita. Potilaita pitää varoittaa mahdollisesta pramipeksolin vaikutuksen lisääntymisestä yhteiskäytössä muiden rauhoittavien lääkevalmisteiden tai alkoholin kanssa (ks. kohdat 4.5, 4.7 ja 4.8).

Impulssikontrollin häiriöt

Potilaita pitää seurata säännöllisesti impulssikontrollin häiriöiden kehittymisen varalta. Potilaiden ja heidän omaishoitajiensa on hyvä tietää, että impulssikontrollin häiriöihin liittyviä käytösoireita (kuten pelihimo, lisääntynyt libido, hyperseksuaalisuus, pakonomainen tuhlaaminen tai ostelu, ahmiminen ja pakonomainen syöminen) voi esiintyä potilailla, jotka ovat käyttäneet dopamiiniagonistia, mukaan lukien Oprymea. Annoksen pienentämistä tai lääkityksen lopettamista pitää harkita, jos tällaisia oireita esiintyy.

Mania ja delirium

Potilaita pitää seurata säännöllisesti manian ja deliriumin kehittymisen varalta. Potilaiden ja heidän omaishoitajiensa on hyvä tietää, että maniaa ja deliriumia voi esiintyä potilailla, jotka käyttävät pramipeksolia. Annoksen pienentämistä tai lääkityksen lopettamista pitää harkita, jos tällaisia oireita esiintyy.

Potilaat, joilla on psykoottisia sairauksia

Potilaita, joilla on psykoottisia sairauksia, tulee hoitaa dopamiiniagonisteilla vain, jos saavat edut arvioidaan suuremmiksi kuin mahdolliset riskit. Antipsykoottisten lääkevalmisteiden käyttöä yhdessä pramipeksolin kanssa tulee välttää (ks. kohta 4.5).

Oftalmologiset tutkimukset

Oftalmologisia tutkimuksia suositellaan säännöllisin väliajoin tai jos näkökyvyn heikkenemistä esiintyy.

Vaikea kardiovaskulaarinen sairaus

Käytettäessä Oprymea-valmistetta potilaalla, jolla on vaikea kardiovaskulaarinen sairaus, tulee noudattaa varovaisuutta. Verenpaineen tarkkailua suositellaan erityisesti hoidon alussa, koska posturaalinen hypotensio liittyy yleisenä riskitekijänä dopaminergiseen hoitoon.

Neuroleptinen pahanlaatuinen oireyhtymä

Neuroleptisen pahanlaatuisen oireyhtymän oireita on havaittu silloin kun dopaminagonistin käyttö on lopetettu äkillisesti (ks. kohta 4.2).

Dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymä (DAWS)

Dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymää on raportoitu dopamiiniagonistien, myös pramipeksolin, käytön yhteydessä (ks. kohta 4.8). Kun Parkinsonin tautia sairastavien potilaiden hoito lopetetaan, pramipeksoliannosta on vähennettävä asteittain (ks. kohta 4.2). Rajallisten tietojen mukaan dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymän riski saattaa olla suurempi sellaisilla potilailla, joilla on impulssikontrollin häiriöitä tai jotka saavat dopamiiniagonisteja suurina vuorokausiannoksina ja/tai suurina kumulatiivisina annoksina. Vieroitusoireita voivat olla mm. apatia, ahdistuneisuus, masennus, uupumus, hikoilu sekä kipu, joihin levodopa ei tehoa. Potilaille on kerrottava mahdollisista vieroitusoireista ennen pramipeksoliannoksen asteittaista vähentämistä ja hoidon lopettamista. Potilaiden vointia on seurattava tiiviisti annoksen asteittaisen vähentämisen ja hoidon lopettamisen yhteydessä. Jos vieroitusoireet ovat vaikeita ja/tai ne eivät hellitä, pienimmän tehokkaan pramipeksoliannoksen tilapäistä käyttöä voidaan harkita.

Jäänteet ulosteessa

Jotkut potilaat ovat ilmoittaneet ulosteessa näkyvistä jäänteistä, jotka muistuttavat ehjiä Oprymea-depottabletteja. Jos potilaat ilmoittavat tällaisesta havainnosta, lääkärin on uudelleenarvioitava potilaan hoitovaste.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Plasman proteiineihin sitoutuminen

Pramipeksoli sitoutuu plasman proteiineihin vain vähän (< 20 %), ja sen biotransformaatio ihmisellä on vähäistä. Tämän vuoksi yhteisvaikutukset sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, jotka vaikuttavat sitoutumiseen plasman proteiineihin tai biotransformaation kautta tapahtuvaan eliminoitumiseen, ovat epätodennäköisiä. Koska antikolinergiset lääkeaineet eliminoituvat pääasiallisesti biotransformaation

kautta, potentiaalinen yhteisvaikutus on rajoitettu. Kuitenkaan yhteisvaikutuksia antikolinergisten lääkeaineiden kanssa ei ole tutkittu. Farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia selegiliinin tai levodopan kanssa ei ole.

Lääkeaineet, jotka estävät aktiivista munuaiseliminaatiota tai kilpailevat siitä

Simetidiini vähensi pramipeksolin munuaispuhdistumaa n. 34 %:lla, todennäköisesti estämällä kationisten aineitten erittymistä munuaistubulusten kautta. Siksi lääkevalmisteilla, jotka estävät tätä aktiivista erittymistä munuaistubulusten kautta tai jotka itse eliminoituvat samalla tavalla, kuten esim. simetidiini, amantadiini, meksiletiini, tsidovudiini, sisplatiini, kiniini ja prokaiiniamidi voi olla yhteisvaikutuksia pramipeksolin kanssa. Seurauksena tästä pramipeksolin puhdistuma pienenee. Pramipeksoliannoksen pienentämistä tulee harkita, kun näitä lääkevalmisteita käytetään samanaikaisesti Oprymeaa-valmisteen kanssa.

Yhdistäminen levodopan kanssa

Kun Oprymeaa-valmistetta annetaan yhdessä levodopan kanssa suositellaan levodopa-annoksen pienentämistä ja muiden parkinsonismilääkevalmisteiden annoksen säilyttämistä ennallaan, kun Oprymeaa-annosta suurennetaan.

Potilaita pitää varoittaa mahdollisesta pramipeksolin vaikutuksen lisääntymisestä yhteiskäytössä muiden rauhoittavien lääkevalmisteiden tai alkoholin kanssa (ks. kohdat 4.4, 4.7 ja 4.8).

Antipsykoottiset lääkevalmisteet

Antipsykoottisten lääkevalmisteiden käyttöä yhdessä pramipeksolin kanssa tulee välttää (ks. kohta 4.4), esim. jos antagonistisia vaikutuksia on odotettavissa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Valmisteen vaikutusta ihmisen raskauteen ja imetykseen ei ole tutkittu. Rotilla ja kaneilla tehdyissä tutkimuksissa pramipeksoli ei ollut teratogeeninen, mutta oli sikiötoksinen rotissa annoksilla, jotka olivat myös emolle toksisia (ks. kohta 5.3). Oprymeaa-tabletteja ei pidä käyttää raskauden aikana mikäli käyttö ei ole selvästi välttämätöntä, eli mahdollinen hyöty arvioidaan suuremmaksi kuin mahdollinen riski sikiölle.

Imetys

Koska pramipeksolihoito estää prolaktiinin erittymistä ihmisessä, maidoneritys todennäköisesti estyy. Pramipeksolin erittymistä äidinmaitoon ei ole tutkittu ihmisessä. Rotissa radioaktiivisesti merkityn lääkeaineen pitoisuus maidossa oli suurempi kuin plasmassa. Ihmistutkimusten tulosten puuttuessa Oprymeaa-valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana. Kuitenkin, jos sen käyttö on välttämätöntä, imetys tulee keskeyttää.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyystutkimuksia ihmisillä ei ole tehty. Eläinkokeissa pramipeksolilla oli vaikutusta kiimakiertoon ja se vähensi naaraiden hedelmällisyyttä kuten on odotettua dopamiiniagonisteilla. Näissä tutkimuksissa ei kuitenkaan havaittu suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia urosten hedelmällisyyden suhteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Oprymeaa-valmisteella voi olla huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Hallusinaatioita ja uneliaisuutta saattaa ilmetä Oprymeaa-hoidon yhteydessä.

Potilaita, jotka ovat Oprymeaa-hoidossa ja joilla esiintyy uneliaisuutta ja/tai äkillistä nukahtamista, pitää neuvoa olemaan ajamatta autoa tai tekemättä sellaista, missä vähentynyt valppaus voisi aiheuttaa heille itselleen tai muille vakavan vammautumisen tai kuoleman (esim. koneiden käyttäminen), kunnes toistuvat oireet ja uneliaisuus katsotaan hävinneiksi (ks. myös kohta 4.4, 4.5 ja 4.8).

4.8 Haittavaikutukset

Yhdistettyjen lumekontrolloitujen tutkimusten analyysiin perustuen (yhteensä 1778 Parkinsonin tautia sairastavaa pramipeksolipotilasta ja 1297 lumelääkepotilasta) haittavaikutuksia raportoitiin yleisesti kummassakin ryhmässä. Pramipeksolipotilaista 67 % ja lumelääkepotilaista 54 % ilmoitti ainakin yhden haittavaikutuksen.

Suurin osa lääkevalmisteen haittavaikutuksista ilmenee yleensä hoidon alkuvaiheessa ja useimmat niistä häviävät hoitoa jatkettaessa.

Elinjärjestelmäluokituksen sisällä haittavaikutukset on lueteltu yleisyyden mukaan (niiden potilaiden lukumäärä, joiden oletetaan saavan haittavaikutuksia), käyttäen seuraavia luokituksia: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$); tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Yleisimmin ($\geq 5\ %$) ilmoitetut haittavaikutukset, joita esiintyi enemmän pramipeksolihoitoon kuin lumelääkehoidon aikana, olivat Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla pahoinvointi, dyskinesia, hypotensio, heitehuimaus, uneliaisuus, unettomuus, ummetus, aistiharhat, päänsärky ja uupumus. Uneliaisuuden esiintymistiheys lisääntyy käytettäessä suurempia annoksia kuin 1,5 mg/vrk pramipeksolisuolessa (ks. kohta 4.2). Tavallisempi haittavaikutus, kun hoitoon kuului myös levodopa, oli dyskinesia. Hypotensiota saattaa esiintyä hoidon alussa, etenkin jos pramipeksolin annostusta nostetaan liian nopeasti.

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)	Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Tuntematon
Infektiot			keuhkokuume		
Umpieritys			antidiureettisen hormonin epäasianmukainen eritys ¹		
Psyykkiset häiriöt		unettomuus aistiharhat epänormaali unet sekavuustila heikentyneeseen impulssikontrolliin ja pakko-oireiluun liittyvät käyttäytymisoireet	pakonomainen ostaminen sairaalloinen pelihimo levottomuus hyperseksuaalisuus harhaluulot libidohäiriöt vainoharhaisuus delirium ahmiminen ¹ ylensyöminen ¹	mania	
Hermosto	uneliaisuus heitehuimaus dyskinesia	päänsärky	äkillinen nukahtaminen muistinmenetykset hyperkinesia pyörtyminen		
Silmät		näön heikkeneminen mukaan lukien kahtena näkeminen			

		näön hämärtyminen huonontunut näöntarkkuus			
Sydän			sydämen vajaatoiminta ¹		
Verisuonisto		hypotensio			
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina			hengenahdistus hikka		
Ruoansulatuselimistö	pahoinvointi	ummetus oksentelu			
Iho ja ihonalainen kudos			yliherkkyys kutina ihottuma		
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		uupumus perifeerinen turvotus			Dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymä, mukaan lukien apatia, ahdistuneisuus, masennus, uupumus, hikoilu ja kipu
Tutkimukset		painon väheneminen, mukaan lukien ruokahalun väheneminen	painon lisääntyminen		

¹Tämä haittavaikutus on havaittu markkinoille tulon jälkeisessä käytössä. 95 % varmuudella yleisyysluokitus on enintään melko harvinainen, mahdollisesti vielä tätäkin alempi. Tarkan yleisyyden arviointi ei ole mahdollista, koska tämä haittavaikutus ei tullut esiin kliinisissä tutkimuksissa, joissa oli mukana 2762 Parkinsonin tauti -potilasta, joita hoidettiin pramipeksolilla.

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Uneliaisuus

Pramipeksoliin liittyy yleisesti uneliaisuus ja siihen on melko harvoin liittynyt voimakasta päiväuneliaisuutta ja äkillistä nukahtamista (ks. myös kohta 4.4).

Libidohäiriöt

Pramipeksoliin saattaa melko harvoin liittyä libidohäiriöitä (lisääntymistä tai vähentymistä).

Impulssikontrollin häiriöt

Pelihimoa, lisääntynyttä sukupuolista halua, hyperseksuaalisuutta, pakonomaista tuhlaamista tai ostelua, ahmimista ja pakonomaista syömistä, voi esiintyä potilailla, jotka ovat käyttäneet dopamiiniagonistia, mukaan lukien Oprymeaa (ks. kohta 4.4).

Poikkileikkausmaisessa retrospektiivisessä seulonta- ja tapaus-verrokkitutkimuksessa, johon osallistui 3090 Parkinsonin tautia sairastavaa potilasta, 13,6 %:lla kaikista dopaminergistä tai ei-dopaminergistä hoitoa saavista potilaista oli heikentyneen impulssikontrollin oireita viimeisen kuuden kuukauden aikana. Havaittuja oireita olivat mm. sairaaloinen pelihimo, pakonomainen ostaminen, ahmiminen ja

pakonomainen seksuaalikäyttäytyminen (hyperseksuaalisuus). Mahdollisia yksittäisiä riskitekijöitä heikentyneeseen impulssikontrolliin olivat dopaminerginen hoito ja dopaminergisen hoidon suuremmat annokset, nuorempi ikä (≤ 65 vuotta), naimattomuus ja potilaan itse raportoima sairaalloisen pelihimon esiintyminen suvussa.

Dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymä

Dopamiiniagonistien, mukaan lukien pramipeksolin, vähentämisen tai lopettamisen yhteydessä ei-motoriset häirtavaikutukset ovat mahdollisia. Oireita ovat mm. apatia, ahdistuneisuus, masennus, uupumus, hikoilu sekä kipu (ks. kohta 4.4).

Sydämen vajaatoiminta

Kliinisissä tutkimuksissa sekä markkinoille tulon jälkeisessä käytössä on pramipeksolia käyttäneillä potilailla raportoitu sydämen vajaatoimintaa. Farmakoepidemiologisissa tutkimuksissa pramipeksolin käyttö oli yhteydessä kohonneeseen sydämen vajaatoiminnan riskiin verrattuna tilanteeseen, jossa pramipeksolia ei käytetty (havaittu riskisuhde 1,86; 95 % CI, 1,21–2,85).

Epäillyistä häirtavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä häirtavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–häirtatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveysthuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä häirtavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Oireet

Suuresta yliannostuksesta ei ole kliinisiä kokemuksia. Todennäköiset oireet kuten pahoinvointi, oksentelu, hyperkinesia, hallusinaatiot, agitaatio ja hypotensio liittyvät dopamiiniagonistin farmakodynaamiseen profiiliin.

Hoito

Dopamiiniagonistin yliannostukseen ei ole spesifistä antidoottia. Jos merkkejä keskushermoston stimulaatiosta ilmenee, neuroleptin anto voi olla indisoitu. Yliannostuksen hoito voi vaatia elintoimintoja tukevia hoitotoimenpiteitä mahahuuhtelun, iv-nesteytyksen, aktiivihiihien annon ja EKG-valvonnan lisäksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: parkinsonismilääkkeet, dopamiiniagonistit, ATC-koodi: N04BC05

Vaikutusmekanismi

Pramipeksoli on dopamiiniagonisti, joka sitoutuu erittäin selektiivisesti ja spesifisti dopamiini D₂-alaryhmän reseptoreihin, erityisesti D₃-reseptoreihin, ja jolla on täysi sisäinen ("intrinsic") vaikutus.

Pramipeksoli lievittää Parkinsonin taudille tyypillisiä motoriikan häiriöitä stimuloimalla striatumin dopamiinireseptoreita. Eläinkokeissa on havaittu, että pramipeksoli estää dopamiinin synteesiä, vapautumista ja kiertoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Vapaaehtoisissa koehenkilöissä on havaittu annoksesta riippuvaista prolaktiinipitoisuuden vähenemistä. Terveillä vapaaehtoisilla tehty kliininen tutkimus, jossa pramipeksoliannosta titrattiin nopeammin kuin suositellaan (joka 3. päivä) 3,15 mg:aan pramipeksoliemästä (vastaa 4,5 mg suolaa) vuorokaudessa, ilmeni verensyntyä ja sydämen sykkeen nousua. Tällaisia vaikutuksia ei havaittu potilastutkimuksissa.

Kliininen teho ja turvallisuus Parkinsonin taudin hoidossa

Pramipeksoli lievittää idiopaattista Parkinsonin tautia sairastavien oireita. Lumekontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa on ollut mukana n. 1800 pramipeksolia saanutta potilasta (Hoehn ja Yahr asteikolla I - V). Näistä n. 1000 oli taudin edenneessä vaiheessa, sai samanaikaisesti levodopahoitoa ja kärsi motorisista komplikaatioista.

Varhaisvaiheen ja pitkälle edenneen Parkinsonin taudin hoidossa pramipeksolihoitoon teho kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa säilyi n. 6 kuukauden ajan. Yli 3 vuotta kestäneissä avoimissa jatkotutkimuksissa ei havaittu tehon alenemista. Kontrolloidussa, kaksi vuotta kestäneessä kliinisessä kaksoissokkotutkimuksessa ensimmäiseksi hoidoksi annettu pramipeksolilääkitys viivästytti motoristen oireiden alkamista ja vähensi niiden esiintymistä merkittävästi enemmän kuin levodopa. Tämä pramipeksolilla saavutettu motoristen oireiden viivästyminen tulee suhteuttaa siihen, että levodopa paransi enemmän motorisia toimintoja, jotka mitattiin UPDRS-asteikon keskimuutoksena. Hallusinaatioita ja uneliaisuutta esiintyi annoksen titrausvaiheessa pramipeksolilla lääkityillä enemmän, mutta näiden oireiden esiintyvyydessä ei ollut ryhmien välillä eroa ylläpitolääkityksen aikana. Nämä tiedot tulee ottaa huomioon aloitettaessa pramipeksolihoito Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla.

Pramipeksolidepottablettien tehoa ja turvallisuutta Parkinsonin taudin hoidossa arvioitiin monikansallisessa lääkekehitysohjelmassa, joka koostui kolmesta satunnaistetusta kontrolloidusta tutkimuksesta. Kaksi tutkimusta tehtiin varhaisvaiheen Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla ja yksi tutkimus pitkälle edennyttä Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla.

Pramipeksolidepottablettien paremmuus lumelääkkeeseen nähden osoitettiin 18 viikon hoidon jälkeen sekä ensisijaisen tehon päätetapahtuman (UPDRS-asteikon osioiden II ja III pisteet) että keskeisen toissijaisen tehon päätetapahtuman (CGI-I- ja PGI-I-muutokset) suhteen kaksoissokkoutetussa, lumekontrolloidussa tutkimuksessa, johon osallistui yhteensä 539 varhaisvaiheen Parkinsonin tautia sairastavaa potilasta. Tehon osoitettiin säilyvän, kun potilaita hoidettiin 33 viikon ajan. Pramipeksolidepottabletit olivat vähintään välittömästi vapautuvien pramipeksolitablettien veroisia, kun arviointiperusteena käytettiin UPDRS-asteikon osioiden II ja III pistemääriä 33 viikon kohdalla.

Kaksoissokkoutetussa, lumekontrolloidussa tutkimuksessa, johon osallistui yhteensä 517 pitkälle edennyttä Parkinsonin tautia sairastavaa ja samanaikaista levodopahoitoa käyttävää potilasta, todettiin pramipeksolidepottablettien paremmuus lumelääkkeeseen nähden 18 hoitoviikon jälkeen sekä ensisijaisen tehon päätetapahtuman (UPDRS-asteikon osioiden II ja III pistemäärä) että keskeisen toissijaisen tehon päätetapahtuman (off-vaiheiden kesto) suhteen.

Yhdessä yössä tapahtuvan vaihdon tehoa ja turvallisuutta siirryttäessä pramipeksolitableteista pramipeksolidepottabletteihin samalla vuorokausiannoksella arvioitiin varhaisvaiheen Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla kaksoissokkoutetussa kliinisessä tutkimuksessa. Kun 103 potilasta siirtyi käyttämään pramipeksolidepottabletteja, hoidon teho säilyi 87 potilaalla. Näistä 87 potilaasta 82,8 % ei muuttanut lääkemannostaan, 13,8 % suurensi sitä ja 3,4 % pienensi sitä. 16 potilasta ei täyttänyt UPDRS-asteikon osioiden II ja III pistemäärällä mitattuja tehon säilymisen kriteerejä. Heistä puolella muutos lähtötilanteeseen nähden ei ollut kliinisesti merkitsevä. Vain yksi pramipeksolidepottabletteihin siirtynyt potilas joutui lopettamaan hoidon lääkkeen aiheuttamien haittavaikutusten vuoksi.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset pramipeksolin käytöstä kaikkien pediatrien potilasryhmien hoidossa Parkinsonin taudissa (ks. kohta 4.2 ohjeet käytöstä pediatrien potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Pramipeksoli imeytyy nopeasti ja täydellisesti oraalisen annon jälkeen. Absoluuttinen hyötyosuus on yli 90 %.

Vaiheen I tutkimuksessa, jossa välittömästi vapautuvia ja depotmuotoisia pramipeksolitabletteja otettiin tyhjiin mahaan, plasman minimi- ja huippupitoisuudet (C_{\min} , C_{\max}) ja altistus (AUC) olivat samankaltaiset, kun tutkimushenkilöt ottivat joko pramipeksolidepottabletteja kerran vuorokaudessa tai pramipeksolitabletteja samalla annoksella kolmesti vuorokaudessa.

Pramipeksolidepottablettien annostelu kerran vuorokaudessa vähentää plasman pramipeksolipitoisuuksien vaihtelua 24 tunnin aikana verrattuna tilanteeseen, jossa välittömästi vapautuvia pramipeksolitabletteja otetaan kolmesti vuorokaudessa.

Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 6 tunnin kuluttua kerran vuorokaudessa otettavien pramipeksolidepottablettien annostelun jälkeen. Vakaan tilan pitoisuus saavutetaan viimeistään 5 päivän jatkuvan annostelun jälkeen.

Ruoka ei yleisesti vaikuta pramipeksolin hyötyosuuteen. Terveillä vapaaehtoisilla runsasrasvainen ateria suurensi kerta-annoksen jälkeistä huippupitoisuutta (C_{\max}) noin 24 %, ja toistuvien annosten jälkeistä huippupitoisuutta noin 20 %. Huippupitoisuuden saavuttamiseen kulunut aika piteni noin 2 tuntia. Ruoalla ei ollut vaikutusta kokonaisaltistukseen (AUC). Huippupitoisuuden nousun ei katsota olevan kliinisesti merkityksellistä. Pramipeksolidepottablettien turvallisuutta ja tehoa selvittäneissä vaiheen III tutkimuksissa potilaita kehoitettiin ottamaan tutkimuslääke aterioista riippumatta.

Henkilön paino ei vaikuta AUC-arvoon, mutta sen todettiin vaikuttavan jakautumistilavuuteen ja siten myös huippupitoisuuksiin (C_{\max}). Painon lasku 30 kg suurentaa C_{\max} -arvoja 45 %. Parkinsonin tautia koskeneissa kliinisissä vaiheen III tutkimuksissa potilaan painon ei kuitenkaan havaittu vaikuttaneen pramipeksolidepottablettien terapeuttiseen vaikutukseen eikä niiden siedettävyyteen.

Pramipeksolin kinetiikka on lineaarinen ja plasmapitoisuudet eri potilaiden välillä vaihtelevat vain vähän.

Jakautuminen

Pramipeksolin sitoutuminen proteiineihin ihmisellä on erittäin vähäistä (< 20 %), ja jakautumistilavuus on suuri (400 l). Rotalla on havaittu aivokudoksessa suuria pramipeksolipitoisuuksia; pitoisuudet olivat noin 8 -kertaisia plasmapitoisuuksiin verrattuna.

Biotransformaatio

Pramipeksoli metaboloituu ihmisellä vain vähän.

Eliminaatio

Pramipeksoli eliminoituu pääasiassa erittymällä muuttumattomana munuaisten kautta; noin 90 % 14C-merkitystä annoksesta erittyy munuaisten kautta ja vain alle 2 % annoksesta erittyy ulosteisiin. Pramipeksolin kokonaispuhdistuma on noin 500 ml/min ja munuaispuhdistuma noin 400 ml/min. Eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) vaihtelee nuorten potilaiden 8 tunnista iäkkäiden potilaiden 12 tuntiin.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toksisuusstudiumissa osoitettiin, että pramipeksolin toistettu annos aiheutti funktionaalisia vaikutuksia, jotka pääasiallisesti kohdistuivat keskushermostoon ja naaraiden lisääntymistoimintoihin. Todennäköisesti nämä aiheutuivat pramipeksolin laajentuneesta farmakodynaamisesta vaikutuksesta.

Diastolisen ja systolisen verenpaineen sekä sydämen sykkeen aleneminen havaittiin minisiällä. Apinoilla huomattiin hypotensiivistä vaikutusta.

Pramipeksolin mahdollisia vaikutuksia lisääntymistoimintoihin on tutkittu rotilla ja kaneilla. Pramipeksoli ei ollut teratogeeninen rotilla ja kaneilla, mutta rotalla todettiin sikiötoksisuutta emolle toksisilla annoksilla. Eläinlajien valinnasta ja tutkittujen parametrien rajoitetusta määrästä johtuen pramipeksolin haittavaikutuksia raskauteen tai urosten hedelmällisyyteen ei ole täysin selvitetty.

Rotilla on havaittu sukupuolielinten kehityksen viiveitä (kuten esinahan irtoamista ja emättimen avautumista). Tämän merkitystä ihmisille ei tunneta.

Pramipeksoli ei ollut mutageeninen. Karsinogeenisuustutkimuksessa urosrotilla kehittyi Leydigin soluhyperplasia ja adenoomia, jotka voidaan olettaa johtuvan pramipeksolin prolaktiinia estävästä vaikutuksesta. Tällä löydöksellä ei ole kliinistä merkitystä ihmiselle. Sama tutkimus osoitti myös, että annoksella 2 mg/kg (suolana) ja suuremmilla annoksilla pramipeksolin vaikutukseen liittyi retinan rappeutuminen albinorotilla. Tätä vaikutusta ei havaittu pigmentoiduilla rotilla eikä myöskään kaksivuotisessa karsinogeenisuustutkimuksessa albinohiirillä tai millään muulla tutkitulla lajilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Hypromelloosi
Maissitärkkelys
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.
Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

3-viikon hoidon aloituspakkaus

Läpipainopakkaus (OPA/Alu/kuivausaine/PE-Alu-kalvo): 21 depottablettia (3 läpipainoliuskaa, joissa 7 tablettia):

- 7 0,26 mg:n depottablettia
- 7 0,52 mg:n depottablettia
- 7 1,05 mg:n depottablettia

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.
Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

21 depottablettia: EU/1/08/469/054

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 12 syyskuu 2008
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 09 huhtikuu 2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla
<http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- Riskienhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUSTEN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oprymeä 0,088 mg tabletti
pramipeksoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 0,088 mg pramipeksolia (0,125 mg:na pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia).

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Tabletti

20 tablettia
30 tablettia
60 tablettia
90 tablettia
100 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Opryme 0,088 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUS (AI/AI)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oprymea 0,088 mg tabletti
pramipeksoli

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

KRKA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUSTEN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oprymea 0,18 mg tabletti
pramipeksoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 0,18 mg pramipeksolia (0,25 mg:na pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia).

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Tabletti

20 tablettia
30 tablettia
60 tablettia
90 tablettia
100 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Oprymeia 0,18 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUS (AI/AI)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oprymea 0,18 mg tabletti
pramipeksoli

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

KRKA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUSTEN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oprymea 0,35 mg tabletti
pramipeksoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 0,35 mg pramipeksolia (0,5 mg:na pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia).

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Tabletti

20 tablettia
30 tablettia
60 tablettia
90 tablettia
100 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Oprymeia 0,35 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUS (AI/AI)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oprymea 0,35 mg tabletti
pramipeksoli

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

KRKA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUSTEN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oprymea 0,7 mg tabletti
pramipeksoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 0,7 mg pramipeksolia (1 mg:na pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia).

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Tabletti

20 tablettia
30 tablettia
60 tablettia
90 tablettia
100 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/08/469/016 [20 tablettia]

EU/1/08/469/017 [30 tablettia]

EU/1/08/469/018 [60 tablettia]

EU/1/08/469/019 [90 tablettia]

EU/1/08/469/020 [100 tablettia]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Oprymea 0,7 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUS (AI/AI)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oprymea 0,7 mg tabletti
pramipeksoli

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

KRKA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUSTEN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oprymea 1,1 mg tabletti
pramipeksoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 1,1 mg pramipeksolia (1,5 mg:na pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia).

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Tabletti

20 tablettia
30 tablettia
60 tablettia
90 tablettia
100 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Opryme 1,1 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUS (AI/AI)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oprymea 1,1 mg tabletti
pramipeksoli

2. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI

KRKA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUSTEN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oprymea 0,26 mg depottabletit
pramipeksoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi depottabletti sisältää 0,26 mg pramipeksolia (0,375 mg:na pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia).

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Depottabletti

10 depottablettia
30 depottablettia
90 depottablettia
100 depottablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Kerran vuorokaudessa.
Niellään kokonaisuena. Ei saa pureskella, jakaa tai murskata.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/08/469/026 [10 depottablettia]
EU/1/08/469/027 [30 depottablettia]
EU/1/08/469/028 [90 depottablettia]
EU/1/08/469/029 [100 depottablettia]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Opryme 0,26 mg depottabletit

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oprymea 0,26 mg depottabletit
pramipeksoli

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

KRKA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUSTEN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oprymea 0,52 mg depottabletit
pramipeksoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi depottabletti sisältää 0,52 mg pramipeksolia (0,75 mg:na pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia).

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Depottabletti

10 depottablettia
30 depottablettia
90 depottablettia
100 depottablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Kerran vuorokaudessa.
Niellään kokonaisuena. Ei saa pureskella, jakaa tai murskata.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/08/469/030 [10 depottablettia]
EU/1/08/469/031 [30 depottablettia]
EU/1/08/469/032 [90 depottablettia]
EU/1/08/469/033 [100 depottablettia]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Opryme 0,52 mg depottabletit

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oprymea 0,52 mg depottabletit
pramipeksoli

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

KRKA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUSTEN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oprymea 1,05 mg depottabletit
pramipeksoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi depottabletti sisältää 1,05 mg pramipeksolia (1,5 mg:na pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia).

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Depottabletti

10 depottablettia
30 depottablettia
90 depottablettia
100 depottablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Kerran vuorokaudessa.
Niellään kokonaisena. Ei saa pureskella, jakaa tai murskata.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/08/469/034 [10 depottablettia]
EU/1/08/469/035 [30 depottablettia]
EU/1/08/469/036 [90 depottablettia]
EU/1/08/469/037 [100 depottablettia]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Opryme 1,05 mg depottabletit

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oprymea 1,05 mg depottabletit
pramipeksoli

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

KRKA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUSTEN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oprymeä 1,57 mg depottabletit
pramipeksoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi depottabletti sisältää 1,57 mg pramipeksolia (2,25 mg:na pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia).

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Depottabletti

10 depottablettia
30 depottablettia
90 depottablettia
100 depottablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Kerran vuorokaudessa.
Niellään kokonaisuena. Ei saa pureskella, jakaa tai murskata.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/08/469/038 [10 depottablettia]
EU/1/08/469/039 [30 depottablettia]
EU/1/08/469/040 [90 depottablettia]
EU/1/08/469/041 [100 depottablettia]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Opryme 1,57 mg depottabletit

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oprymea 1,57 mg depottabletit
pramipeksoli

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

KRKA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUSTEN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oprymea 2,1 mg depottabletit
pramipeksoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi depottabletti sisältää 2,1 mg pramipeksolia (3 mg:na pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia).

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Depottabletti

10 depottablettia
30 depottablettia
90 depottablettia
100 depottablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Kerran vuorokaudessa.
Niellään kokonaisena. Ei saa pureskella, jakaa tai murskata.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/08/469/042 [10 depottablettia]

EU/1/08/469/043 [30 depottablettia]

EU/1/08/469/044 [90 depottablettia]

EU/1/08/469/045 [100 depottablettia]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Opryme 2,1 mg depottabletit

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oprymea 2,1 mg depottabletit
pramipeksoli

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

KRKA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUSTEN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oprymea 2,62 mg depottabletit
pramipeksoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi depottabletti sisältää 2,62 mg pramipeksolia (3,75 mg:na pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia).

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Depottabletti

10 depottablettia
30 depottablettia
90 depottablettia
100 depottablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Kerran vuorokaudessa.
Niellään kokonaisuena. Ei saa pureskella, jakaa tai murskata.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/08/469/046 [10 depottablettia]
EU/1/08/469/047 [30 depottablettia]
EU/1/08/469/048 [90 depottablettia]
EU/1/08/469/049 [100 depottablettia]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Opryme 2,62 mg depottabletit

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oprymea 2,62 mg depottabletit
pramipeksoli

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

KRKA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUSTEN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oprymea 3,15 mg depottabletit
pramipeksoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi depottabletti sisältää 3,15 mg pramipeksolia (4,5 mg:na pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia).

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Depottabletti

10 depottablettia
30 depottablettia
90 depottablettia
100 depottablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Kerran vuorokaudessa.
Niellään kokonaisuena. Ei saa pureskella, jakaa tai murskata.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/08/469/050 [10 depottablettia]
EU/1/08/469/051 [30 depottablettia]
EU/1/08/469/052 [90 depottablettia]
EU/1/08/469/053 [100 depottablettia]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Opryme 3,15 mg depottabletit

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oprymea 3,15 mg depottabletit
pramipeksoli

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

KRKA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

**VAIN HOIDON ALOITUSPAKKAUS
ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

ULKOPAKKAUS (hoidon aloituspakkaus, jossa 3 koteloa, joissa 7 depottablettia)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oprymea 0,26 mg
Oprymea 0,52 mg
Oprymea 1,05 mg
depottabletit
pramipeksoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Oprymea 0.26 mg: Yksi depottabletti sisältää 0,26 mg pramipeksolia (0,375 mg:na pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia).
Oprymea 0,52 mg: Yksi depottabletti sisältää 0,52 mg pramipeksolia (0,75 mg:na pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia).
Oprymea 1,05 mg: Yksi depottabletti sisältää 1,05 mg pramipeksolia (1,5 mg:na pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia).

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Depottabletti

Hoidon aloituspakkaus

Jokainen 3-viikon hoitojakson 21 depottabletin pakkaus sisältää:
7 Oprymea 0,26 mg:n tablettia
7 Oprymea 0,52 mg:n tablettia
7 Oprymea 1,05 mg:n tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Kerran vuorokaudessa.
Niellään kokonaisuina. Ei saa pureskella, jakaa tai murskata.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/08/469/054

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Oprymea 0,26 mg
Oprymea 0,52 mg
Oprymea 1,05 mg
depottabletit

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC

SN
NN

**VAIN HOIDON ALOITUSPAKKAUS
ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

SISÄPAKKAUS (viikko 1)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oprymea 0,26 mg depottabletit
pramipeksoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi depottabletti sisältää 0,26 mg pramipeksolia (0,375 mg:na pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia).

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Depottabletti

7 depottablettia
Viikko 1

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Kerran vuorokaudessa.
Niellään kokonaisuena. Ei saa pureskella, jakaa tai murskata.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/08/469/054

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Opryme 0,26 mg depottabletit

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

**VAIN HOIDON ALOITUSPAKKAUS
LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUS (viikko 1)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oprymea 0,26 mg depottabletit
pramipeksoli

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

KRKA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

Viikko 1

**VAIN HOIDON ALOITUSPAKKAUS
ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

SISÄPAKKAUS (viikko 2)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oprymea 0,52 mg depottabletit
pramipeksoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi depottabletti sisältää 0,52 mg pramipeksolia (0,75 mg:na pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia).

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Depottabletti

7 depottablettia
Viikko 2

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Kerran vuorokaudessa.
Niellään kokonaisuena. Ei saa pureskella, jakaa tai murskata.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/08/469/054

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Oprymea 0,52 mg depottabletit

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

VAIN HOIDON ALOITUSPAKKAUS
LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUS (viikko 2)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oprymea 0,52 mg depottabletit
pramipeksoli

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

KRKA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

Viikko 2

**VAIN HOIDON ALOITUSPAKKAUS
ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

SISÄPAKKAUS (viikko 3)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oprymea 1,05 mg depottabletit
pramipeksoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi depottabletti sisältää 1,05 mg pramipeksolia (1,5 mg:na pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia).

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Depottabletti

7 depottablettia
Viikko 3

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Kerran vuorokaudessa.
Niellään kokonaisena. Ei saa pureskella, jakaa tai murskata.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/08/469/054

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Opryme 1,05 mg depottabletit

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

**VAIN HOIDON ALOITUSPAKKAUS
LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUS (viikko 3)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oprymea 1,05 mg depottabletit
pramipeksoli

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

KRKA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

Viikko 3

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Oprymea 0,088 mg tabletti
Oprymea 0,18 mg tabletti
Oprymea 0,35 mg tabletti
Oprymea 0,7 mg tabletti
Oprymea 1,1 mg tabletti
pramipeksoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Oprymeaa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oprymeaa-valmistetta
3. Miten Oprymeaa-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oprymeaa-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oprymeaa on ja mihin sitä käytetään

Oprymeaa sisältää vaikuttavana aineena pramipeksolia ja kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä dopamiiniagonistit, joka stimuloi aivojen dopamiinireseptoreita. Dopamiinireseptorien stimulointi laukaisee aivoissa hermoimpulsseja, jotka auttavat hallitsemaan kehon liikkeitä.

Oprymeaa-valmistetta käytetään:

- Primaarisen Parkinsonin taudin oireiden hoitoon aikuisille. Sitä voidaan käyttää joko yksin tai yhdessä levodopan kanssa (toinen Parkinsonin taudin lääke).
- Keskipaikean tai vaikean primaarisen levottomat jalat –oireyhtymän hoitoon aikuisille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oprymeaa-valmistetta

Älä ota Oprymeaa-valmistetta

- jos olet allerginen pramipeksolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Oprymeaa-valmistetta. Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on ollut, tai jos sinulle kehittyy jokin sairaus tai oireita, erityisesti jokin seuraavista:

- munuaissairaus
- hallusinaatiot (näkö-, kuulo- tai tuntoharhat). Suurin osa hallusinaatioista on näköharjoja.
- dyskinesia (esim. epänormaali, tahattomat pakkoliikkeet). Jos sinulla on edennyt Parkinsonin tauti ja käytät myös levodopaa, sinulla saattaa ilmetä pakkoliikkeitä, kun Oprymeaa-valmisteen annosta suurennetaan
- dystonia (tila, jossa vartaloa ja niskaa on vaikea pitää suorana (aksiaalinen dystonia)). Sinulla voi erityisesti ilmetä pään ja niskan kallistumista eteen, alaselän kallistumista eteen tai selän kääntymistä vinosti sivulle (ns. Pisa-oireyhtymä). Jos näin käy, lääkäri saattaa muuttaa

lääkitystäsi.

- uneliaisuus tai äkillinen nukahtaminen
- psykoosi (esim. skitsofrenian kaltaiset oireet)
- näköhäiriö. Sinun tulee tarkistuttaa silmäsi säännöllisesti Oprymeaa-hoidon aikana.
- vakava sydän- tai verisuonitauti. Sinun tulee tarkistuttaa verenpaineesi säännöllisesti, erityisesti hoidon alussa. Tämä on tarpeen posturaalisen hypotension (verenpaineen nopea lasku seisomaan noustessa) välttämiseksi.
- oireiden voimistuminen. Saatat kokea, että oireet alkavat tavallista aikaisemmin, ne ovat voimakkaampia ja niitä voi esiintyä muissakin raajoissa.

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai omaishoitajasi huomaatte, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle tai et pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä peliriippuvuutena, ylensyömisenä tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntymisenä. Lääkäri saattaa muuttaa annostasi tai lopettaa lääkityksesi.

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai omaishoitajasi huomaatte, että sinulla on manian oireita (kiihtyneisyys, kohonnut mieliala tai yli-innostuneisuus) tai deliriumin oireita (alentunut tajunnan taso, sekavuus, todellisuudentajun heikkeneminen). Lääkäri saattaa muuttaa annostasi tai lopettaa lääkityksesi.

Kerro lääkärille, jos havaitset Oprymeaa-hoidon lopettamisen tai vähentämisen myötä tiettyjä oireita, kuten masennusta, apatiaa, ahdistuneisuutta, uupumusta, hikoilua tai kipua. Jos oireet jatkuvat muutamia viikkoja pidempään, lääkäri saattaa muuttaa hoitoasi.

Lapset ja nuoret

Oprymeaa-valmisteen käyttöä lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Oprymeaa

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai ravintolisä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Sinun tulisi välttää Oprymeaa-valmisteen samanaikaista käyttöä antipsykoottisten lääkkeiden kanssa.

Ole varovainen, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- simetidiini (liikahappoisuuden ja mahahaavan hoitoon)
- amantadiini (jota voidaan käyttää Parkinsonin taudin hoitoon)
- meksiletiini (epäsäännöllisen sydämen rytmin eli kammioarytmian hoitoon)
- tsidovudiini (jota voidaan käyttää immuunikadon (AIDS) hoitoon, ihmisen immuunijärjestelmän sairaus)
- sisplatiini (erilaisten syöpäsairauksien hoitoon)
- kiniini (jota voidaan käyttää kivuliaiden yöllisten suonenvetojen ennaltaehkäisyyn ja falciparum-malariaa tunnetun malariatyyppin hoitoon (pahanlaatuinen malaria))
- prokaiiniamidi (epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon)

Jos käytät levodopaa, levodopa-annosta suositellaan vähennettävän, kun aloitat Oprymeaa-hoidon.

Ole varovainen, jos käytät lääkkeitä, jotka rauhoittavat sinua (joilla on rauhoittava vaikutus) tai jos käytät alkoholia. Näissä tapauksissa Oprymeaa voi vaikuttaa ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita.

Oprymeaa ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Sinun tulee olla varovainen, jos käytät alkoholia Oprymeaa-hoidon aikana.

Oprymeaa-tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy

lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkärisi keskustelee kanssasi siitä, tulisiko sinun jatkaa Oprymeaa-valmisteen ottamista. Oprymeaa-valmisteen vaikutusta syntymättömään lapseen ei tunneta. Sen vuoksi älä ota Oprymeaa-valmistetta raskaana ollessasi, ellei lääkärisi määrää sinua ottamaan sitä.

Oprymeaa-valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana. Oprymeaa saattaa vähentää rintamaidon tuotantoa. Se voi myös erittyä rintamaitoon ja tätä kautta päätyä lapseesi. Jos Oprymeaa-valmisteen käyttö on välttämätöntä, imetys tulee lopettaa.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oprymeaa voi aiheuttaa aistiharhoja (näkö-, kuulo- tai tuntoharhat). Jos sinulla ilmenee aistiharhoja, älä aja autoa tai käytä koneita.

Oprymeaa-valmisteen käyttöön on liittynyt uneliaisuutta tai äkillistä nukahtamista, varsinkin potilailla, joilla on Parkinsonin tauti. Jos havaitset tällaisia haittavaikutuksia, sinun täytyy olla ajamatta autoa ja käyttämättä koneita. Sinun täytyy kertoa lääkärillesi, jos näin tapahtuu.

3. Miten Oprymeaa-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkärisi antaa sinulle tietoa oikeasta annostuksesta.

Voit ottaa Oprymeaa-tabletit ruoan kanssa tai ilman. Niele tabletit veden kera.

Parkinsonin tauti

Vuorokausiannos on jaettu kolmeen yhtä suureen annokseen.

Ensimmäisen viikon aikana tavanomainen annos on yksi Oprymeaa 0,088 mg:n tabletti 3 kertaa vuorokaudessa (vastaten 0,264 mg vuorokaudessa):

	1. viikko
Tablettien lukumäärä	1 Oprymeaa 0,088 mg tabletti kolme kertaa vuorokaudessa
Vuorokausiannos (mg)	0,264

Annosta suurennetaan joka 5. - 7. päivä lääkärin ohjeen mukaan, kunnes oireesi ovat hallinnassa (ylläpitoannos).

	2. viikko	3. viikko
Tablettien lukumäärä	1 Oprymeaa 0,18 mg tabletti kolme kertaa vuorokaudessa TAI 2 Oprymeaa 0,088 mg tablettia kolme kertaa vuorokaudessa	1 Oprymeaa 0,35 mg tabletti kolme kertaa vuorokaudessa TAI 2 Oprymeaa 0,18 mg tablettia kolme kertaa vuorokaudessa
Vuorokausiannos (mg)	0,54	1,1

Tavallinen ylläpitoannos on 1,1 mg vuorokaudessa. Annostasi voidaan kuitenkin joutua lisäämään edelleen. Tarvittaessa lääkärisi saattaa lisätä annostasi aina enimmäisannokseen 3,3 mg:aan pramipeksolia vuorokaudessa. Pienempi ylläpitoannos, kolme Oprymeaa 0,088 mg tablettia vuorokaudessa, on myös mahdollinen.

	Pienin ylläpitoannos	Suurin ylläpitoannos
Tablettien lukumäärä	1 Oprymeaa 0,088 mg tabletti kolme kertaa vuorokaudessa	1 Oprymeaa 1,1 mg tabletti kolme kertaa päivässä
Vuorokausiannos (mg)	0,264	3,3

Potilaat, joilla on munuaissairaus

Jos sinulla on keskivaikea tai vaikea munuaissairaus, lääkärisi määrää sinulle pienemmän annoksen. Tässä tapauksessa sinun pitää ottaa tabletteja vain kerran tai kahdesti vuorokaudessa. Jos sinulla on keskivaikea munuaissairaus, tavanomainen aloitusannos on 1 Oprymeaa 0,088 mg tabletti kahdesti vuorokaudessa. Jos sinulla on vaikea munuaissairaus, tavanomainen aloitusannos on ainoastaan 1 Oprymeaa 0,088 mg tabletti vuorokaudessa.

Levottomat jalat –oireyhtymä

Annos otetaan yleensä kerran vuorokaudessa illalla, 2-3 tuntia ennen nukkumaan menoa.

Ensimmäisen viikon aikana tavanomainen annos on yksi Oprymeaa 0,088 mg tabletti kerran vuorokaudessa (vastaten 0,088 mg vuorokaudessa):

	1. viikko
Tablettien lukumäärä	1 Oprymeaa 0,088 mg tabletti
Vuorokausiannos (mg)	0,088

Vuorokausiannosta suurennetaan tämän jälkeen joka 4. - 7. päivä lääkärin ohjeen mukaan, kunnes oireesi ovat hallinnassa (ylläpitoannos).

	2. viikko	3. viikko	4. viikko
Tablettien lukumäärä	1 Oprymeaa 0,18 mg tabletti TAI 2 Oprymeaa 0,088 mg tablettia	1 Oprymeaa 0,35 mg tabletti TAI 2 Oprymeaa 0,18 mg tablettia TAI 4 Oprymeaa 0,088 mg tablettia	1 Oprymeaa 0,35 mg tabletti ja 1 Oprymeaa 0,18 mg tabletti TAI 3 Oprymeaa 0,18 mg tablettia TAI 6 Oprymeaa 0,088 mg tablettia
Vuorokausiannos (mg)	0,18	0,35	0,54

Vuorokausiannoksen ei tule ylittää kuutta Oprymeaa 0,088 mg tablettia tai 0,54 mg:n annosta (0,75 mg pramipeksolisuoalaa).

Jos lopetat tablettien ottamisen muutamaa päivää pidemmäksi aikaa ja haluat aloittaa hoidon uudestaan, sinun täytyy aloittaa uudelleen pienimmällä annoksella. Tämän jälkeen voit lisätä taas annosta, kuten ensimmäisellä kerralla. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Lääkärisi tarkistaa hoitosi 3 kuukauden jälkeen päättääkseen jatketaanko hoitoa.

Potilaat, joilla on munuaissairaus

Jos sinulla on vaikea munuaissairaus, Oprymeaa -hoito ei välttämättä sovellu sinulle.

Jos otat enemmän Oprymeaa-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa liian monta tablettia:

- ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai lähimpään ensiapuasemaan saadaksesi neuvoja
- sinulle saattaa tulla oksentelua, levottomuutta tai mikä tahansa haittavaikutuksista, jotka on kuvattu kohdassa 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”.

Jos unohdat ottaa Oprymeaa-valmistetta

Älä huolestu. Jätä vain unohtunut annos kokonaan väliin ja ota seuraava annos ajallaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Oprymeaa-valmisteen oton

Älä lopeta Oprymeaa-valmisteen ottamista keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Jos sinun täytyy lopettaa tämän lääkkeen otto, lääkärisi pienentää annostasi asteittain. Tämä vähentää oireiden pahenemisen riskiä.

Jos sinulla on Parkinsonin tauti, sinun ei pidä lopettaa Oprymeaa-hoitoa äkillisesti. Äkillinen lopettaminen saattaa johtaa siihen, että sinulle kehittyy sairaus, jota kutsutaan neuroleptioireyhtymäksi. Tämä sairaus saattaa olla merkittävä terveysriski. Oireita ovat:

- akinesia (liikkumattomuus)
- lihasjäykkyys
- kuume
- verenpaineen vaihtelu
- takykardia (sydämen tiheälyöntisyys)
- sekavuus
- tajunnan hämärtyminen (esim. kooma)

Jos lopetat Oprymeaa-hoidon tai sen annosta pienennetään, sinulle voi myös kehittyä dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymäksi kutsuttu tila. Oireita voivat olla mm. masennus, apatia, ahdistuneisuus, uupumus, hikoilu tai kipu. Jos sinulla ilmenee tällaisia oireita, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutusten yleisyys on arvioitu käyttäen seuraavaa luokitusta:

Hyvin yleinen:	saattaa koskea useampaa kuin 1 henkilöä 10:stä
Yleinen:	saattaa koskea enintään 1 henkilöä 10:stä
Melko harvinainen:	saattaa koskea enintään 1 henkilöä 100:sta
Harvinainen:	saattaa koskea enintään 1 henkilöä 1000:sta
Hyvin harvinainen:	saattaa koskea enintään 1 henkilöä 10 000:sta
Tuntematon:	koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Jos sairastat **Parkinsonin tautia** sinulla saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen:

- Dyskinesiat (esim. epänormaalit, tahattomat pakkoliikkeet)
- Uneliaisuus
- Huimaus
- Pahoinvointi

Yleinen:

- Voimakas halu käyttäytyä epätavallisesti
- Hallusinaatiot (näkö-, kuulo- tai tuntoharhat)
- Sekavuus
- Väsymys (uupumus)
- Unettomuus (insomnia)
- Nesteen kertyminen, yleensä jalkoihin (perifeerinen turvotus)
- Päänsärky
- Hypotensio (matala verenpaine)
- Epänormaalit unet

- Ummetus
- Näön heikkeneminen
- Oksentelu (pahoinvointi)
- Painon väheneminen mukaan lukien ruokahalun väheneminen

Melko harvinainen:

- Vainoharhaisuus (esim. liiallinen pelko oman hyvinvoinnin puolesta)
- Harhaluulo
- Liiallinen väsymys päivisin ja äkillinen nukahtaminen
- Muistinmenetys (muistihäiriö)
- Hyperkinesia (lisääntyneet liikkeet ja kyvyttömyys pysyä paikallaan)
- Painon lisääntyminen
- Allergiset reaktiot (esim. ihottuma, kutina, yliherkkyys)
- Pyörtyminen
- Sydämen vajaatoiminta (sydänongelmat, jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta tai nilkkojen turvotusta)*
- Antidiureettisen hormonin epäasianmukainen erityys*
- Levottomuus
- Hengenahdistus
- Hikka
- Keuhkokuume
- Hallitsematon tarve toimia mahdollisesti haitallisten mielijohteiden mukaan, kuten:
 - Voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista huolimatta
 - Muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita
 - Kontrollioimaton ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
 - Ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielleinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen)*
- Delirium (alentunut tajunnan taso, sekavuus, todellisuudentajun heikkeneminen)

Harvinainen:

- Mania (kiihtyneisyys, kohonnut mieliala tai yli-innostuneisuus)

Tuntematon:

- Oprymea-hoidon lopettamisen tai vähentämisen yhteydessä saattaa esiintyä seuraavia oireita: masennus, apatia, ahdistuneisuus, uupumus, hikoilu ja kipu (tunnetaan nimellä dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymä).

Kerro lääkäriillesi, jos havaitset mitä tahansa tällaista käyttäytymistä; hän kertoo tavan hallita tai vähentää oireita.

Tähdellä (*) merkittyjen haittavaikutusten tarkkaa esiintymistiheyttä ei voida arvioida, koska näitä haittavaikutuksia ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa, joissa oli mukana 2 762 pramipeksolia käyttävää potilasta. Esiintymistiheys ei todennäköisesti ole suurempi kuin 'melko harvinainen'.

Jos sairastat levottomat jalat –oireyhtymää, sinulla saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen:

- Pahoinvointi

Yleinen:

- Unityypin muutokset, kuten unettomuus (insomnia) ja uneliaisuus
- Väsymys (uupumus)
- Päänsärky
- Epänormaalit unet
- Ummetus
- Huimaus

- Oksentelu (pahoinvointi)

Melko harvinainen:

- Voimakas halu käyttäytyä epätavallisesti*
- Sydämen vajaatoiminta (sydänongelmat, jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta tai nilkkojen turvotusta)*
- Antidiureettisen hormonin epäasianmukainen erityys*
- Dyskinesia (esim. epänormaalit, tahattomat pakkoliikkeet)
- Hyperkinesia (lisääntyneet liikkeet ja kyvyttömyys pysyä paikallaan)*
- Vainoharhaisuus (esim. liiallinen pelko oman hyvinvoinnin puolesta)*
- Harhaluulo*
- Muistinmenetyks (muistihäiriö)*
- Hallusinaatiot (näkö-, kuulo- tai tuntoharhat)
- Sekavuus
- Liiallinen väsymys päivisin ja äkillinen nukahtaminen
- Painon lisääntyminen
- Hypotensio (matala verenpaine)
- Nesteen kertyminen, yleensä jalkoihin (perifeerinen turvotus)
- Allergiset reaktiot (esim. ihottuma, kutina, yliherkkyys)
- Pyörtyminen
- Levottomuus
- Näköhäiriö
- Painon väheneminen
- Hengenahdistus
- Hikka
- Keuhkokuume*
- Hallitsematon tarve toimia mahdollisesti haitallisten mielijohteiden mukaan, kuten:
 - Voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista huolimatta
 - Muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita
 - Kontrollioimaton ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
 - Ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomieltäinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen)*
- Mania (kiihtyneisyys, kohonnut mieliala tai yli-innostuneisuus)*
- Delirium (alentunut tajunnan taso, sekavuus, todellisuudentajun heikkeneminen)*

Tuntematon:

- Oprymea-hoidon lopettamisen tai vähentämisen yhteydessä saattaa esiintyä seuraavia oireita: masennus, apatia, ahdistuneisuus, uupumus, hikoilu ja kipu (tunnetaan nimellä dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymä).

Kerro lääkärillesi, jos havaitset mitä tahansa tällaista käyttäytymistä; hän kertoo tavan hallita tai vähentää oireita.

Tähdellä (*) merkittyjen haittavaikutusten tarkkaa esiintymistiheyttä ei voida arvioida, koska näitä haittavaikutuksia ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa, joissa oli mukana 1395 pramipeksolia käyttävää potilasta. Esiintymistiheys ei todennäköisesti ole suurempi kuin 'melko harvinainen'.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Oprymea-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oprymeaa sisältää

- Vaikuttava aine on pramipeksoli. Yksi tabletti sisältää 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg tai 1,1 mg pramipeksolia, joka vastaa 0,125 mg:aa, 0,25 mg:aa, 0,5 mg:aa, 1 mg:aa tai 1,5 mg:aa pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia.
- Muut aineet ovat mannitoli, maissitärkkelys, esigelatinoitu maissitärkkelys, povidoni K25, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Oprymeaa 0,088 mg tabletti on valkoinen, pyöreä, viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella merkintä "P6".

Oprymeaa 0,18 mg tabletti on valkoinen, soikea, viistoreunainen tabletti, jossa jakouurre kummallakin puolella ja toisella puolella merkintä "P7" jakourteen molemmin puolin. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Oprymeaa 0,35 mg tabletti on valkoinen, soikea, viistoreunainen tabletti, jossa jakouurre kummallakin puolella ja toisella puolella merkintä "P8" jakourteen molemmin puolin. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Oprymeaa 0,70 mg tabletti on valkoinen, pyöreä, viistoreunainen tabletti, jossa jakouurre kummallakin puolella ja toisella puolella merkintä "P9" jakourteen molemmin puolin. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Oprymeaa 1,1 mg tabletti on valkoinen, pyöreä, viistoreunainen tabletti, jossa jakouurre kummallakin puolella. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Kotelossa on 20, 30, 60, 90 tai 100 tablettia 10 tabletin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

KRKA, Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA, Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

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

QUALIA PHARMA S.A.

Τηλ: +30 210 6256177

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 81

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 293 91 80

Ísland

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

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta

E. J. Busuttill Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Nederland

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Tel: +31 (0)75 612 05 11

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 Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy

Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB

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

United Kingdom

Consilient Health (UK) Ltd.

Tel: + 44 (0)203 751 1888

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta

<http://www.ema.europa.eu>.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Oprymea 0,26 mg depottabletit
Oprymea 0,52 mg depottabletit
Oprymea 1,05 mg depottabletit
Oprymea 1,57 mg depottabletit
Oprymea 2,1 mg depottabletit
Oprymea 2,62 mg depottabletit
Oprymea 3,15 mg depottabletit
pramipeksoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Oprymeaa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oprymeaa-valmistetta
3. Miten Oprymeaa-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oprymeaa-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oprymeaa on ja mihin sitä käytetään

Oprymeaa sisältää vaikuttavana aineena pramipeksolia ja kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä dopamiiniagonistit, joka stimuloi aivojen dopamiinireseptoreita. Dopamiinireseptorien stimulointi laukaisee aivoissa hermoimpulsseja, jotka auttavat hallitsemaan kehon liikkeitä.

Oprymeaa-valmistetta käytetään primaarisen Parkinsonin taudin oireiden hoitoon aikuisille. Sitä voidaan käyttää joko yksin tai yhdessä levodopan kanssa (toinen Parkinsonin taudin lääke).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oprymeaa-valmistetta

Älä ota Oprymeaa-valmistetta

- jos olet allerginen pramipeksolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Oprymeaa-valmistetta. Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on ollut, tai jos sinulle kehittyy jokin sairaus tai oireita, erityisesti jokin seuraavista:

- Munuaissairaus
- Hallusinaatiot (näkö-, kuulo- tai tuntoharhat). Suurin osa hallusinaatioista on näköharhoja.
- Dyskinesia (esim. epänormaali, tahattomat pakkoliikkeet). Jos sinulla on edennyt Parkinsonin tauti ja käytät myös levodopaa, sinulla saattaa ilmetä pakkoliikkeitä kun Oprymeaa-valmisteen annosta suurennetaan
- Dystonia (tila, jossa vartaloa ja niskaa on vaikea pitää suorana (aksiaalinen dystonia)). Sinulla voi erityisesti ilmetä pään ja niskan kallistumista eteen, alaselän kallistumista eteen tai selän kääntymistä vinosti sivulle (ns. Pisa-oireyhtymä). Jos näin käy, lääkäri saattaa muuttaa

lääkitystäsi.

- Uneliaisuus tai äkillinen nukahtaminen
- Psykoosi (esim. skitsofrenian kaltaiset oireet)
- Näköhäiriö. Sinun tulee tarkistuttaa silmäsi säännöllisesti Oprymeaa-hoidon aikana
- Vakava sydän- tai verisuonitauti. Sinun tulee tarkistuttaa verenpaineesi säännöllisesti, erityisesti hoidon alussa. Tämä on tarpeen posturaalisen hypotension (verenpaineen nopea lasku seisomaan noustessa) välttämiseksi.

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai omaishoitajasi huomaatte, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle tai et pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä peliriippuvuutena, ylensyömisinä tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntymisenä. Lääkäri saattaa muuttaa annostasi tai lopettaa lääkityksesi.

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai omaishoitajasi huomaatte, että sinulla on manian oireita (kiihtyneisyys, kohonnut mieliala tai yli-innostuneisuus) tai deliriumin oireita (alentunut tajunnan taso, sekavuus, todellisuudentajun heikkeneminen). Lääkäri saattaa muuttaa annostasi tai lopettaa lääkityksesi.

Kerro lääkärille, jos havaitset Oprymeaa-hoidon lopettamisen tai vähentämisen myötä tiettyjä oireita, kuten masennusta, apatiaa, ahdistuneisuutta, uupumusta, hikoilua tai kipua. Jos oireet jatkuvat muutamia viikkoja pidempään, lääkäri saattaa muuttaa hoitoasi.

Oprymeaa-depottabletit ovat erityisesti suunniteltuja tabletteja, joiden vaikuttava aine vapautuu vähitellen tabletin nielemisen jälkeen. Tablettien osia voi toisinaan kulkeutua ulosteisiin ja näkyä niissä. Ne saattavat näyttää kokonaisilta tableteilta. Kerro lääkärille, jos löydät tablettien paloja ulosteistasi.

Lapset ja nuoret

Oprymeaa-valmisteen käyttöä lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Oprymeaa

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai ravintolisä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Sinun tulisi välttää Oprymeaa-valmisteen samanaikaista käyttöä antipsykoottisten lääkkeiden kanssa.

Ole varovainen, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- simetidiini (liikahappoisuuden ja mahahaavan hoitoon)
- amantadiini (jota voidaan käyttää Parkinsonin taudin hoitoon)
- meksiletiini (epäsäännöllisen sydämen rytmin eli kammioarytmian hoitoon)
- tsidovudiini (jota voidaan käyttää immuunikadon (AIDS) hoitoon, ihmisen immuunijärjestelmän sairaus)
- sisplatiini (erilaisten syöpäsairauksien hoitoon)
- kiniini (jota voidaan käyttää kivuliaiden yöllisten suonenvetojen ennaltaehkäisyyn ja falciparum-malaria tunnetun malariatyyppin hoitoon (pahanlaatuinen malaria))
- prokaiiniamidi (epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon)

Jos käytät levodopaa, levodopa-annosta suositellaan vähennettävän, kun aloitat Oprymeaa-hoidon.

Ole varovainen, jos käytät lääkkeitä, jotka rauhoittavat sinua (joilla on rauhoittava vaikutus) tai jos käytät alkoholia. Näissä tapauksissa Oprymeaa voi vaikuttaa ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita.

Oprymeaa ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Sinun tulee olla varovainen, jos käytät alkoholia Oprymeaa-hoidon aikana.

Oprymeaa-tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkärisi keskustelee kanssasi siitä, tulisiko sinun jatkaa Oprymeaa-valmisteen ottamista.

Oprymeaa-valmisteen vaikutusta syntymättömään lapseen ei tunneta. Sen vuoksi älä ota Oprymeaa-valmistetta raskaana ollessasi, ellei lääkärisi määrää sinua ottamaan sitä.

Oprymeaa-valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana. Oprymeaa saattaa vähentää rintamaidon tuotantoa. Se voi myös erittyä rintamaitoon ja tätä kautta päätyä lapseesi. Jos Oprymeaa-valmisteen käyttö on välttämätöntä, imetys tulee lopettaa.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oprymeaa voi aiheuttaa aistiharhoja (näkö-, kuulo- tai tuntoharhat). Jos sinulla ilmenee aistiharhoja, älä aja autoa tai käytä koneita.

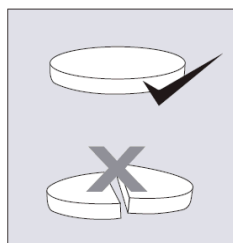
Oprymeaa-valmisteen käyttöön on liittynyt uneliaisuutta tai äkillistä nukahtamista, varsinkin potilailla, joilla on Parkinsonin tauti. Jos havaitset tällaisia haittavaikutuksia, sinun täytyy olla ajamatta autoa ja käyttämättä koneita. Sinun täytyy kertoa lääkärillesi, jos näin tapahtuu.

3. Miten Oprymeaa-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkärisi antaa sinulle tietoa oikeasta annostuksesta.

Ota Oprymeaa-depottabletit vain kerran vuorokaudessa ja suunnilleen samaan aikaan joka päivä.

Voit ottaa Oprymeaa-depottabletin ruoan kanssa tai ilman. Niele tabletit kokonaisena veden kera.



Älä pureskele, jaa tai murskaa depottabletteja. Jos teet näin, saatat saada yliannostuksen, koska lääkeaine saattaa vapautua elimistösi liian nopeasti

Ensimmäisen viikon aikana tavanomainen vuorokausiannos on 0,26 mg pramipeksolia. Annosta suurennetaan joka 5. - 7. päivä lääkärin ohjeen mukaan, kunnes oireesi ovat hallinnassa (ylläpitoannos).

Oprymeaa-depottablettien annoksen suurentaminen		
Viikko	Vuorokausiannos (mg)	Tablettien lukumäärä
1	0,26	Yksi Oprymeaa 0,26 mg depottabletti
2	0,52	Yksi Oprymeaa 0,52 mg depottabletti TAI kaksi Oprymeaa 0,26 mg depottablettia
3	1,05	Yksi Oprymeaa 1,05 mg depottabletti TAI kaksi Oprymeaa 0,52 mg depottablettia

		TAI neljä Oprymeaa 0,26 mg depottablettia
--	--	--

Tavallinen ylläpitoannos on 1,05 mg vuorokaudessa. Annostasi voidaan kuitenkin joutua lisäämään edelleen. Tarvittaessa lääkärisi saattaa lisätä annostasi aina enimmäisannokseen 3,15 mg:aan pramipeksolia vuorokaudessa. Pienempi ylläpitoannos, yksi Oprymeaa 0,26 mg depottabletti vuorokaudessa, on myös mahdollinen.

Potilaat, joilla on munuaissairaus

Jos sinulla on munuaissairaus, lääkärisi voi neuvoa sinua ottamaan tavallisen 0,26 mg:n aloitusannoksen vain joka toinen päivä ensimmäisen viikon ajan. Sen jälkeen lääkärisi voi nostaa annostusta yhteen 0,26 mg:n depottablettiin päivässä. Jos annoksen suurentaminen edelleen on tarpeen, lääkärisi voi nostaa annosta asteittain 0,26 mg:lla pramipeksolia.

Jos sinulla on vakavia munuaisvaivoja, lääkärisi täytyy ehkä määrätä sinulle jotakin muuta pramipeksolivalmistetta. Jos munuaisvaivasi pahenevat hoidon aikana, ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriisi.

Jos vaihdat (välittömästi vapautuvista) Oprymeaa-tableteista depottabletteihin

Lääkärisi määrittää Oprymeaa-depottablettien annoksen käyttämiesi Oprymeaa-tablettien annoksen perusteella.

Ota (välittömästi vapautuvat) Oprymeaa-tabletit normaalisti vaihtoa edeltävänä päivänä. Ota sitten Oprymeaa-depottabletti seuraavana aamuna äläkä enää ota (välittömästi vapautuvia) Oprymeaa-tabletteja.

Jos otat enemmän Oprymeaa-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa liian monta tablettia:

- ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai lähimpään ensiapuasemaan saadaksesi neuvoja
- sinulle saattaa tulla oksentelua, levottomuutta tai mikä tahansa haittavaikutuksista, jotka on kuvattu kohdassa 4 *Mahdolliset haittavaikutukset*.

Jos unohdat ottaa Oprymeaa-valmistetta

Jos unohdat ottaa Oprymeaa-annoksen, mutta muistat sen 12 tunnin sisällä annoksen tavanmukaisesta ottoajankohdasta, ota tabletti heti ja ota seuraava tabletti annoksen tavanmukaisena ottoajankohtana. Jos aikaa on kulunut enemmän kuin 12 tuntia, ota seuraava kerta-annos tavanmukaisena ottoajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Oprymeaa-valmisteen otton

Älä lopeta Oprymeaa-valmisteen ottamista keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Jos sinun täytyy lopettaa tämän lääkkeen otto, lääkäri pienentää annostasi asteittain. Tämä vähentää oireiden pahenemisen riskiä.

Jos sinulla on Parkinsonin tauti, sinun ei pidä lopettaa Oprymeaa-hoitoa äkillisesti. Äkillinen lopettaminen saattaa johtaa siihen, että sinulle kehittyy sairaus, jota kutsutaan neuroleptioireyhtymäksi. Tämä sairaus saattaa olla merkittävä terveysriski. Oireita ovat:

- akinesia (liikkumattomuus)
- lihasjäykkyys
- kuume
- verenpaineen vaihtelu
- takykardia (sydämen tiheälyöntisyys)
- sekavuus
- tajunnan hämärtyminen (esim. kooma)

Jos lopetat Oprymeaa-hoidon tai sen annosta pienennetään, sinulle voi myös kehittyä dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymäksi kutsuttu tila. Oireita voivat olla mm. masennus, apatia, ahdistuneisuus, uupumus, hikoilu tai kipu. Jos sinulla ilmenee tällaisia oireita, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Näiden haittavaikutusten arviointi perustuu seuraaviin esiintymistiheyksiin:

Hyvin yleinen:	saattaa koskea useampaa kuin 1 henkilöä 10:stä
Yleinen:	saattaa koskea enintään 1 henkilöä 10:stä
Melko harvinainen:	saattaa koskea enintään 1 henkilöä 100:sta
Harvinainen:	saattaa koskea enintään 1 henkilöä 1000:sta
Hyvin harvinainen:	saattaa koskea enintään 1 henkilöä 10 000:sta
Tuntematon:	koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Sinulla saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen:

- Dyskinesia (esim. epänormaalit, tahattomat pakkoliikkeet)
- Uneliaisuus
- Huimaus
- Pahoinvointi

Yleinen:

- Voimakas halu käyttäytyä epätavallisesti
- Hallusinaatiot (näkö-, kuulo- tai tuntoharhat)
- Sekavuus
- Väsymys (uupumus)
- Unettomuus (insomnia)
- Nesteen kertyminen, yleensä jalkoihin (perifeerinen turvotus)
- Päänsärky
- Hypotensio (matala verenpaine)
- Epänormaalit unet
- Ummetus
- Näön heikkeneminen
- Oksentelu (pahoinvointi)
- Painon väheneminen mukaan lukien ruokahalun väheneminen

Melko harvinainen:

- Vainoharhaisuus (esim. liiallinen pelko oman hyvinvoinnin puolesta)
- Harhaluulo
- Liiallinen väsymys päivisin ja äkillinen nukahtaminen
- Muistinmenetykset (muistihäiriö)
- Hyperkinesia (lisääntyneet liikkeet ja kyvyttömyys pysyä paikallaan)
- Painon lisääntyminen
- Allergiset reaktiot (esim. ihottuma, kutina, yliherkkyys)
- Pyörtyminen
- Sydämen vajaatoiminta (sydänongelmat, jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta tai nilkkojen turvotusta)*
- Antidiureettisen hormonin epäasianmukainen erityys*
- Levottomuus
- Hengenahdistus
- Hikka
- Keuhkokuume
- Hallitsematon tarve toimia mahdollisesti haitallisten mielifohteiden mukaan, kuten:

- Voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista huolimatta
- Muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita
- Kontrolloimaton ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
- Ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen)*
- Delirium (alentunut tajunnan taso, sekavuus, todellisuudentajun heikkeneminen)

Harvinainen:

- Mania (kiihtyneisyys, kohonnut mieliala tai yli-innostuneisuus)

Tuntematon:

- Oprymea-hoidon lopettamisen tai vähentämisen yhteydessä saattaa esiintyä seuraavia oireita: masennus, apatia, ahdistuneisuus, uupumus, hikoilu ja kipu (tunnetaan nimellä dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymä).

Kerro lääkäriillesi, jos havaitset mitä tahansa tällaista käyttäytymistä; hän kertoo tavan hallita tai vähentää oireita.

Tähdellä (*) merkittyjen haittavaikutusten tarkkaa esiintymistiheyttä ei voida arvioida, koska näitä haittavaikutuksia ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa, joissa oli mukana 2762 pramipeksolia käyttävää potilasta. Esiintymistiheys ei todennäköisesti ole suurempi kuin 'melko harvinainen'.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Oprymea-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oprymea sisältää

- Vaikuttava aine on pramipeksoli. Yksi depottabletti sisältää 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg tai 3,15 mg pramipeksolia, joka vastaa 0,375 mg:aa, 0,75 mg:aa, 1,5 mg:aa, 2,25 mg:aa, 3 mg:aa, 3,75 mg:aa tai 4,5 mg:aa pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia.
- Muut aineet ovat hypromelloosi, maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Oprymea 0,26 mg depottabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, pyöreitä (halkaisija 10 mm),

lievästi kaksoiskuperia, viistoreunaisia tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä ”P1” ja joissa on mahdollisesti pilkkuja.

Opryme 0,52 mg depottabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, pyöreitä (halkaisija 10 mm), lievästi kaksoiskuperia, viistoreunaisia tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä ”P2” ja joissa on mahdollisesti pilkkuja.

Opryme 1,05 mg depottabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, pyöreitä (halkaisija 10 mm), lievästi kaksoiskuperia, viistoreunaisia tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä ”P3” ja joissa on mahdollisesti pilkkuja.

Opryme 1,57 mg depottabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, pyöreitä (halkaisija 10 mm), lievästi kaksoiskuperia, viistoreunaisia tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä ”P12” ja joissa on mahdollisesti pilkkuja.

Opryme 2,1 mg depottabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, pyöreitä (halkaisija 10 mm), lievästi kaksoiskuperia, viistoreunaisia tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä ”P4” ja joissa on mahdollisesti pilkkuja.

Opryme 2,62 mg depottabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, pyöreitä (halkaisija 10 mm), lievästi kaksoiskuperia, viistoreunaisia tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä ”P13” ja toisella puolella merkintä 262 ja joissa on mahdollisesti pilkkuja.

Opryme 3,15 mg depottabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, pyöreitä (halkaisija 10 mm), lievästi kaksoiskuperia, viistoreunaisia tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä ”P5” ja toisella puolella merkintä 315 ja joissa on mahdollisesti pilkkuja.

Opryme on saatavana 10 tabletin läpipainolevyissä pakkauksissa, joissa on 10, 30, 90 tai 100 tablettia rasiassa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

KRKA, Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA, Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 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

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Tel: +31 (0)75 612 05 11

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

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

Ελλάδα

QUALIA PHARMA S.A.
Τηλ: +30 210 6256177

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

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 (SE)

Sverige

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

United Kingdom

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

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Oprymea 0,26 mg depottabletit

Oprymea 0,52 mg depottabletit

Oprymea 1,05 mg depottabletit

pramipeksoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Oprymeaa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oprymeaa-valmistetta
3. Miten Oprymeaa-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oprymeaa-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oprymeaa on ja mihin sitä käytetään

Oprymeaa sisältää vaikuttavana aineena pramipeksolia ja kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä dopamiiniagonistit, joka stimuloi aivojen dopamiinireseptoreita. Dopamiinireseptorien stimulointi laukaisee aivoissa hermoimpulsseja, jotka auttavat hallitsemaan kehon liikkeitä.

Oprymeaa-valmistetta käytetään primaarisen Parkinsonin taudin oireiden hoitoon aikuisille. Sitä voidaan käyttää joko yksin tai yhdessä levodopan kanssa (toinen Parkinsonin taudin lääke).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oprymeaa-valmistetta

Älä ota Oprymeaa-valmistetta

- jos olet allerginen pramipeksolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Oprymeaa-valmistetta. Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on ollut, tai jos sinulle kehittyy jokin sairaus tai oireita, erityisesti jokin seuraavista:

- Munuaissairaus
- Hallusinaatiot (näkö-, kuulo- tai tuntoharhat). Suurin osa hallusinaatioista on näköharhoja.
- Dyskinesia (esim. epänormaali, tahattomat pakkoliikkeet). Jos sinulla on edennyt Parkinsonin tauti ja käytät myös levodopaa, sinulla saattaa ilmetä pakkoliikkeitä kun Oprymeaa-valmisteen annosta suurennetaan.
- Dystonia (tila, jossa vartaloa ja niskaa on vaikea pitää suorana (aksiaalinen dystonia)). Sinulla voi erityisesti ilmetä pään ja niskan kallistumista eteen, alaselän kallistumista eteen tai selän kääntymistä vinosti sivulle (ns. Pisa-oireyhtymä). Jos näin käy, lääkäri saattaa muuttaa lääkitystäsi.
- Uneliaisuus tai äkillinen nukahtaminen
- Psykoosi (esim. skitsofrenian kaltaiset oireet)
- Näköhäiriö. Sinun tulee tarkistuttaa silmäsi säännöllisesti Oprymeaa-hoidon aikana.

- Vakava sydän- tai verisuonitauti. Sinun tulee tarkistuttaa verenpaineesi säännöllisesti, erityisesti hoidon alussa. Tämä on tarpeen posturaalisen hypotension (verenpaineen nopea lasku seisomaan noustessa) välttämiseksi.

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai omaishoitajasi huomaatte, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle tai et pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä peliriippuvuutena, ylensyömisenä tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntymisenä. Lääkäri saattaa muuttaa annostasi tai lopettaa lääkityksesi.

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai omaishoitajasi huomaatte, että sinulla on manian oireita (kiihtyneisyys, kohonnut mieliala tai yli-innostuneisuus) tai deliriumin oireita (alentunut tajunnan taso, sekavuus, todellisuudentajun heikkeneminen). Lääkäri saattaa muuttaa annostasi tai lopettaa lääkityksesi.

Kerro lääkärille, jos havaitset Oprymeaa-hoidon lopettamisen tai vähentämisen myötä tiettyjä oireita, kuten masennusta, apatiaa, ahdistuneisuutta, uupumusta, hikoilua tai kipua. Jos oireet jatkuvat muutamia viikkoja pidempään, lääkäri saattaa muuttaa hoitoasi.

Oprymeaa-depottabletit ovat erityisesti suunniteltuja tabletteja, joiden vaikuttava aine vapautuu vähitellen tabletin nielemisen jälkeen. Tablettien osia voi toisinaan kulkeutua ulosteisiin ja näkyä niissä. Ne saattavat näyttää kokonaisilta tableteilta. Kerro lääkärille, jos löydät tablettien paloja ulosteistasi.

Lapset ja nuoret

Oprymeaa-valmisteen käyttöä lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Oprymeaa

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai ravintolisä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Sinun tulisi välttää Oprymeaa-valmisteen samanaikaista käyttöä antipsykoottisten lääkkeiden kanssa.

Ole varovainen, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- simetidiini (liikahappoisuuden ja mahahaavan hoitoon)
- amantadiini (jota voidaan käyttää Parkinsonin taudin hoitoon)
- meksiletiini (epäsäännöllisen sydämen rytmin eli kammioarytmian hoitoon)
- tsidovudiini (jota voidaan käyttää immuunikadon (AIDS) hoitoon, ihmisen immuunijärjestelmän sairaus)
- sisplatiini (erilaisten syöpäsairauksien hoitoon)
- kiniini (jota voidaan käyttää kivuliaiden yöllisten suonenvetojen ennaltaehkäisyyn ja falciparum-malariaa tunnetun malariatyyppin hoitoon (pahanlaatuinen malaria))
- prokaiiniamidi (epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon)

Jos käytät levodopaa, levodopa-annosta suositellaan vähennettävän, kun aloitat Oprymeaa-hoidon.

Ole varovainen, jos käytät lääkkeitä, jotka rauhoittavat sinua (joilla on rauhoittava vaikutus) tai jos käytät alkoholia. Näissä tapauksissa Oprymeaa voi vaikuttaa ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita.

Oprymeaa ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Sinun tulee olla varovainen, jos käytät alkoholia Oprymeaa-hoidon aikana. Oprymeaa-tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkärisi keskustelee kanssasi siitä,

tulisiko sinun jatkaa Oprymeaa-valmisteen ottamista.

Oprymeaa-valmisteen vaikutusta syntymättömään lapseen ei tunneta. Sen vuoksi älä ota Oprymeaa-valmistetta raskaana ollessasi, ellei lääkärisi määrää sinua ottamaan sitä.

Oprymeaa-valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana. Oprymeaa saattaa vähentää rintamaidon tuotantoa. Se voi myös erittyä rintamaitoon ja tätä kautta päätyä lapseesi. Jos Oprymeaa-valmisteen käyttö on välttämätöntä, imetys tulee lopettaa.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oprymeaa voi aiheuttaa aistiharhoja (näkö-, kuulo- tai tuntoharhat). Jos sinulla ilmenee aistiharhoja, älä aja autoa tai käytä koneita.

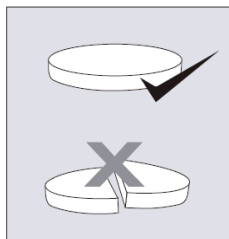
Oprymeaa-valmisteen käyttöön on liittynyt uneliaisuutta tai äkillistä nukahtamista, varsinkin potilailla, joilla on Parkinsonin tauti. Jos havaitset tällaisia haittavaikutuksia, sinun täytyy olla ajamatta autoa ja käyttämättä koneita. Sinun täytyy kertoa lääkärillesi, jos näin tapahtuu.

3. Miten Oprymeaa-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkärisi antaa sinulle tietoa oikeasta annostuksesta.

Ota Oprymeaa-depottabletit vain kerran vuorokaudessa ja suunnilleen samaan aikaan joka päivä.

Voit ottaa Oprymeaa-depottabletin ruoan kanssa tai ilman. Niele tabletit kokonaisena veden kera.



Älä pureskele, jaa tai murskaa depottabletteja. Jos teet näin, saatat saada yliannostuksen, koska lääkeaine saattaa vapautua elimistöösi liian nopeasti

Ensimmäisen viikon aikana tavanomainen vuorokausiannos on 0,26 mg pramipeksolia. Annosta suurennetaan joka 5. - 7. päivä lääkärin ohjeen mukaan, kunnes oireesi ovat hallinnassa (ylläpitoannos).

Oprymeaa hoidon aloituspakkaus on tarkoitettu vain Oprymeaa hoidon aloitukseen. Oprymeaa hoidon aloituspakkaus sisältää kolme tabletiläpipainoliuskaa – yksi liuska jokaiselle ensimmäiselle 3 hoitoviikollesi. Nämä kolme liuskaa on merkitty ”Viikko 1”, ”Viikko 2” ja ”Viikko 3”. Ottamasi päivittäinen Oprymeaa annoksesi nousee joka viikko

Oprymeaa-depottablettien annoksen suurentaminen		
Viikko	Vuorokausiannos (mg)	Tablettien lukumäärä
1	0,26	Yksi Oprymeaa 0,26 mg depottabletti liuskassa ”Viikko 1”.
2	0,52	Yksi Oprymeaa 0,52 mg depottabletti liuskassa ”Viikko 2”.
3	1,05	Yksi Oprymeaa 1,05 mg depottabletti liuskassa ”Viikko 3”.

Tavallinen ylläpitoannos on 1,05 mg vuorokaudessa. Annostasi voidaan kuitenkin joutua lisäämään edelleen. Tarvittaessa lääkärisi saattaa lisätä annostasi aina enimmäisannokseen 3,15 mg:aan

pramipeksolia vuorokaudessa. Pienempi ylläpitoannos, yksi Oprymeaa 0,26 mg depottabletti vuorokaudessa, on myös mahdollinen.

Potilaat, joilla on munuaissairaus

Jos sinulla on munuaissairaus, lääkärisi voi neuvoa sinua ottamaan tavallisen 0,26 mg:n aloitusannoksen vain joka toinen päivä ensimmäisen viikon ajan. Sen jälkeen lääkärisi voi nostaa annostusta yhteen 0,26 mg:n depottablettiin päivässä. Jos annoksen suurentaminen edelleen on tarpeen, lääkärisi voi nostaa annosta asteittain 0,26 mg:lla pramipeksolia.

Jos sinulla on vakavia munuaisvaivoja, lääkärisi täytyy ehkä määrätä sinulle jotakin muuta pramipeksolivalmistetta. Jos munuaisvaivasi pahenevat hoidon aikana, ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriisi.

Jos vaihdat (välittömästi vapautuvista) Oprymeaa-tableteista depottabletteihin

Lääkärisi määrittää Oprymeaa-depottablettien annoksen käyttämiesi Oprymeaa-tablettien annoksen perusteella.

Ota (välittömästi vapautuvat) Oprymeaa-tabletit normaalisti vaihtoa edeltävänä päivänä. Ota sitten Oprymeaa-depottabletti seuraavana aamuna äläkä enää ota (välittömästi vapautuvia) Oprymeaa-tabletteja.

Jos otat enemmän Oprymeaa-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa liian monta tablettia:

- ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai lähimpään ensiapuasemaan saadaksesi neuvoja
- sinulle saattaa tulla oksentelua, levottomuutta tai mikä tahansa haittavaikutuksista, jotka on kuvattu kohdassa 4 *Mahdolliset haittavaikutukset*.

Jos unohdat ottaa Oprymeaa-valmistetta

Jos unohdat ottaa Oprymeaa-annoksen, mutta muistat sen 12 tunnin sisällä annoksen tavanmukaisesta ottoajankohdasta, ota tabletti heti ja ota seuraava tabletti annoksen tavanmukaisena ottoajankohtana. Jos aikaa on kulunut enemmän kuin 12 tuntia, ota seuraava kerta-annos tavanmukaisena ottoajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Oprymeaa-valmisteen otton

Älä lopeta Oprymeaa-valmisteen ottamista keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Jos sinun täytyy lopettaa tämän lääkkeen otto, lääkäri pienentää annostasi asteittain. Tämä vähentää oireiden pahenemisen riskiä.

Jos sinulla on Parkinsonin tauti, sinun ei pidä lopettaa Oprymeaa-hoitoa äkillisesti. Äkillinen lopettaminen saattaa johtaa siihen, että sinulle kehittyy sairaus, jota kutsutaan neuroleptioireyhtymäksi. Tämä sairaus saattaa olla merkittävä terveysriski. Oireita ovat:

- akinesia (liikkumattomuus)
- lihasjäykkyys
- kuume
- verenpaineen vaihtelu
- takykardia (sydämen tiheälyöntisyys)
- sekavuus
- tajunnan hämärtyminen (esim. kooma)

Jos lopetat Oprymeaa-hoidon tai sen annosta pienennetään, sinulle voi myös kehittyä dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymäksi kutsuttu tila. Oireita voivat olla mm. masennus, apatia, ahdistuneisuus, uupumus, hikoilu tai kipu. Jos sinulla ilmenee tällaisia oireita, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Näiden haittavaikutusten arviointi perustuu seuraaviin esiintymistiheyksiin:

Hyvin yleinen:	saattaa koskea useampaa kuin 1 henkilöä 10:stä
Yleinen:	saattaa koskea enintään 1 henkilöä 10:stä
Melko harvinainen:	saattaa koskea enintään 1 henkilöä 100:sta
Harvinainen:	saattaa koskea enintään 1 henkilöä 1000:sta
Hyvin harvinainen:	saattaa koskea enintään 1 henkilöä 10 000:sta
Tuntematon:	koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Sinulla saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen:

- Dyskinesia (esim. epänormaalit, tahattomat pakkoliikkeet)
- Uneliaisuus
- Huimaus
- Pahoinvointi

Yleinen:

- Voimakas halu käyttäytyä epätavallisesti
- Hallusinaatiot (näkö-, kuulo- tai tuntoharhat)
- Sekavuus
- Väsymys (uupumus)
- Unettomuus (insomnia)
- Nesteen kertyminen, yleensä jalkoihin (perifeerinen turvotus)
- Päänsärky
- Hypotensio (matala verenpaine)
- Epänormaalit unet
- Ummetus
- Näön heikkeneminen
- Oksentelu (pahoinvointi)
- Painon väheneminen mukaan lukien ruokahalun väheneminen

Melko harvinainen:

- Vainoharhaisuus (esim. liiallinen pelko oman hyvinvoinnin puolesta)
- Harhaluulo
- Liiallinen väsymys päivisin ja äkillinen nukahtaminen
- Muistinmenetys (muistihäiriö)
- Hyperkinesia (lisääntyneet liikkeet ja kyvyttömyys pysyä paikallaan)
- Painon lisääntyminen
- Allergiset reaktiot (esim. ihottuma, kutina, yliherkkyys)
- Pyörtyminen
- Sydämen vajaatoiminta (sydänongelmat, jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta tai nilkkojen turvotusta)*
- Antidiureettisen hormonin epäasianmukainen erityis*
- Levottomuus
- Hengenahdistus
- Hikka
- Keuhkokuume
- Hallitsematon tarve toimia mahdollisesti haitallisten mielijohteiden mukaan, kuten:
 - Voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista huolimatta
 - Muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita
 - Kontrollioimaton ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
 - Ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielleinen

- syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen)*
- Delirium (alentunut tajunnan taso, sekavuus, todellisuudentajun heikkeneminen)

Harvinainen:

- Mania (kiihtyneisyys, kohonnut mieliala tai yli-innostuneisuus)

Tuntematon:

- Oprymeaa-hoidon lopettamisen tai vähentämisen yhteydessä saattaa esiintyä seuraavia oireita: masennus, apatia, ahdistuneisuus, uupumus, hikoilu ja kipu (tunnetaan nimellä dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymä).

Kerro lääkäriillesi, jos havaitset mitä tahansa tällaista käyttäytymistä; hän kertoo tavan hallita tai vähentää oireita.

Tähdellä (*) merkittyjen haittavaikutusten tarkkaa esiintymistiheyttä ei voida arvioida, koska näitä haittavaikutuksia ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa, joissa oli mukana 2762 pramipeksolia käyttävää potilasta. Esiintymistiheys ei todennäköisesti ole suurempi kuin 'melko harvinainen'.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Oprymeaa-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oprymeaa sisältää

- Vaikuttava aine on pramipeksoli. Yksi depottabletti sisältää 0,26 mg, 0,52 mg tai 1,05 mg pramipeksolia, joka vastaa 0,375 mg:aa, 0,75 mg:aa tai 1,5 mg:aa pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia.
- Muut aineet ovat hypromelloosi, maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Oprymeaa 0,26 mg depottabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, pyöreitä (halkaisija 10 mm), lievästi kaksoiskuperia, viistoreunaisia tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä "P1" ja joissa on mahdollisesti pilkkuja.

Oprymeaa 0,52 mg depottabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, pyöreitä (halkaisija 10 mm), lievästi kaksoiskuperia, viistoreunaisia tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä "P2" ja joissa on mahdollisesti pilkkuja.

Oprymeaa 1,05 mg depottabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, pyöreitä (halkaisija 10 mm),

lievästi kaksoiskuperia, viistoreunaisia tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä ”P3” ja joissa on mahdollisesti pilkkuja.

3-viikon hoidon aloituspakkaus sisältää 21 depottablettia kolmessa pakkauksessa:

- pakkaus, jossa lukee ”Viikko 1”, sisältää yhden läpipainopakkauksen, jossa on seitsemän 0,26 mg:n tablettia,
- pakkaus, jossa lukee ”Viikko 2”, sisältää yhden läpipainopakkauksen, jossa on seitsemän 0,52 mg:n tablettia
- pakkaus, jossa lukee ”Viikko 3”, sisältää yhden läpipainopakkauksen, jossa on seitsemän 1,05 mg:n tablettia).

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

KRKA, Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA, Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 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

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Tel: +31 (0)75 612 05 11

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

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

Ελλάδα

QUALIA PHARMA S.A.

Τηλ: +30 210 6256177

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 81

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

România

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

Ireland

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

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

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: + 46 (0) 358 20 754 5330

Sverige

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

United Kingdom

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu>.