

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Opryme 0,088 mg tabletta
Opryme 0,18 mg tabletta
Opryme 0,35 mg tabletta
Opryme 0,7 mg tabletta
Opryme 1,1 mg tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Opryme 0,088 mg tabletta

0,088 mg pramipexolt tartalmaz (mely megfelel 0,125 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátanak) tablettánként.

Opryme 0,18 mg tabletta

0,18 mg pramipexolt tartalmaz (mely megfelel 0,25 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátanak) tablettánként.

Opryme 0,35 mg tabletta

0,35 mg pramipexolt tartalmaz (mely megfelel 0,5 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátanak) tablettánként.

Opryme 0,7 mg tabletta

0,7 mg pramipexolt tartalmaz (mely megfelel 1 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátanak) tablettánként.

Opryme 1,1 mg tabletta

1,1 mg pramipexolt tartalmaz (mely megfelel 1,5 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátanak) tablettánként.

Megjegyzés:

A pramipexol szakirodalomban közölt dózisa a só-formájára vonatkoznak.
Ennek megfelelően a pramipexol adagolását pramipexol bázisra és (zárójelben) sóra is megadjuk.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

Opryme 0,088 mg tabletta

Fehér, kerek, metszett élű, egyik oldalán „P6” jelöléssel ellátott tabletta.

Opryme 0,18 mg tabletta

Fehér, ovális, metszett élű, mindkét oldalán felezővonallal, illetve egyik oldalának mindkét felén „P7” jelöléssel ellátott tabletta. A tabletta egyenlő adagokra osztható.

Opryme 0,35 mg tabletta

Fehér, ovális, metszett élű, mindkét oldalán felezővonallal, illetve egyik oldalának mindkét felén „P8” jelöléssel ellátott tabletta. A tabletta egyenlő adagokra osztható.

Opryme 0,7 mg tabletta

Fehér, ovális, metszett élű, mindkét oldalán felezővonallal, illetve egyik oldalának mindkét felén „P9” jelöléssel ellátott tabletta. A tabletta egyenlő adagokra osztható.

Opryme 1,1 mg tabletta

Fehér, kerek, metszett élű, mindkét oldalán felezővonallal ellátott tabletta. A tabletta egyenlő adagokra osztható.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Oprymea felnőtt betegek idiopátiás Parkinson-kór okozta panaszainak és tüneteinek kezelésére javallott, önmagában (levodopa nélkül) vagy levodopával kombinációban, pl. a betegség lefolyása során, illetve a betegség késői szakaszában, amikor a levodopa kezelés hatékonysága csökken / gyógyszerhatás rövidülés, vagy ingadozó terápiás hatás (end of dose vagy „on-off” hullámváz) és motoros fluktuációk lépnek fel.

Az Oprymea közepesen súlyos vagy súlyos idiopátiás nyugtalan láb szindrómában szenvedő (Restless Legs Syndrome) felnőtt betegek tüneti kezelésére javallott, 0,54 mg bázist (0,75 mg sót) meg nem haladó adagban (lásd 4.2 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Parkinson-kór

A napi adagot 3 egyenlő részre elosztva kell bevenni.

A kezelés bevezető szakasza:

A pramipexol kezdő adagja 0,264 mg bázis (0,375 mg só) naponta, ezt fokozatosan 5-7 napos időközönként kell növelni. Ha nem jelentkeznek elviselhetetlen mellékhatások, a fenntartó adagot a maximális terápiás hatást biztosító szintre kell növelni.

Az Opryme 1,1 mg tabletta dózisemelésének ütemezése				
Hét	Adag (mg bázis)	Teljes napi adag (mg bázis)	Adag (mg só)	Teljes napi adag (mg só)
1	3 × 0,088	0,264	3 × 0,125	0,375
2	3 × 0,18	0,54	3 × 0,25	0,75
3	3 × 0,35	1,1	3 × 0,5	1,50

Ha további dózisznövelés szükséges, akkor ezt hetente, a pramipexol bázisra vonatkozóan napi 0,54 mg-os (a sóra vonatkozóan 0,75 mg-os) lépcsőkben kell végezni a maximális napi adag, 3,3 mg bázis, (ill. 4,5 mg só) eléréséig.

Megjegyzendő azonban, hogy az 1,1 mg bázis (1,5 mg só) feletti napi adag alkalmazása esetén nagyobb eséllyel jelentkezik aluszékonyság (lásd 4.8 pont).

Fenntartó kezelés:

A pramipexol napi adagja 0,264 mg-tól maximum 3,3 mg-ig terjedhet bázisra számítva (a só esetében: 0,375 mg-maximum 4,5 mg-ig). A pivotál klinikai vizsgálatok során a dózisemelés ideje alatt hatásosnak bizonyult napi adag 1,1 mg bázisra számítva (a só esetében: 1,5 mg). A további dózismódosítást a terápiás hatás és a mellékhatások megjelenésének függvényében kell végezni. A klinikai vizsgálatok résztvevőinek kb. 5%-át kezelték 1,1 mg-bázisnál (a só esetében: 1,5 mg-nál) alacsonyabb dózissal. Előrehaladott Parkinson-kórban – ha a levodopa adagjának csökkentését tervezik – előnyösnek bizonyulhat 1,1 mg-nál nagyobb pramipexol bázis (1,5 mg-nál nagyobb só) napi adagot alkalmazni. A beteg egyéni reakcióit figyelve célszerű a levodopa adagjának csökkentését már az Opryme 1,1 mg tabletta dózisemelésének ideje alatt elkezdni és a fenntartó kezelés ideje alatt is folytatni (lásd 4.5 pont).

A kezelés abbahagyása:

A dopaminerg szerek hirtelen elhagyása neuroleptikus malignus szindrómát vagy dopamin-agonista megvonási szindrómát idézhet elő. A pramipexol adagját naponta 0,54 mg-mal (bázisra számítva, a só esetében: 0,75 mg-mal) kell csökkenteni a 0,54 mg-os (bázisra számítva, a só esetében: 0,75 mg) napi adag eléréséig. Ezt követően naponta 0,264 mg-mal (bázisra számítva, a só esetében: 0,375 mg) kell csökkenteni a napi adagot (lásd 4.4. pont). A dopamin-agonista megvonási szindróma fokozatos dóziscsökkentés mellett is megjelenhet, és átmeneti dózisznövelésre lehet szükség, mielőtt a fokozatos dóziscsökkentést folytatni lehetne (lásd 4.4 pont).

Károsodott veseműködés

A pramipexol eliminációjának üteme a veseműködés függvénye. A kezelés elkezdésekor a következő adagolási rendet célszerű betartani:

Nem szükséges csökkenteni a napi adagot, vagy az adagolás gyakoriságát, ha a kreatinin-clearance 50 ml/perc felett van.

Ha a kreatinin-clearance a 20-50 ml/perc tartományban van, a napi adagot két részre elosztva kell alkalmazni; a kezdő adag $2 \times 0,088$ mg/nap (bázisra számítva, a só esetében: $2 \times 0,125$ mg/nap), vagyis 0,176 mg/nap pramipexol bázis (0,25 mg/nap só). A maximális napi dózis az 1,57 mg pramipexol bázist (2,25 mg sót) nem haladhatja meg.

Ha a kreatinin-clearance alacsonyabb 20 ml/perc-nél, a napi adagot egyszerre kell beadni; a kezdő adag 0,088 mg/nap (bázisra számítva, a só esetében: 0,125 mg/nap). A maximális napi dózis az 1,1 mg pramipexol bázist (1,5 mg sót) nem haladhatja meg.

Ha a fenntartó kezelés ideje alatt tovább romlik a veseműködés, az Oprymea napi adagját a kreatinin-clearance százalékos csökkenésével azonos mértékben kell csökkenteni, például ha a kreatinin-clearance 30%-kal csökkent, akkor az Oprymea napi adagját is 30%-kal kell csökkenteni. A napi adag két részre elosztva adható, ha a kreatinin-clearance 20-50 ml/perc között van, míg 20 ml/perc-nél alacsonyabb kreatinin-clearance esetén a teljes napi adag egyszerre adandó.

Károsodott májműködés

Májműködési zavar esetén valószínűleg nem szükséges módosítani a pramipexol adagolását, hiszen a felszívódott hatóanyag mintegy 90%-a a vesén keresztül távozik a szervezetből. Mindazonáltal nem vizsgálták a májelégtelenségnek az Oprymea farmakokinetikájára gyakorolt potenciális hatását.

Gyermekek és serdülők

Az Oprymea biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Az Oprymea-nak gyermekeknél és serdülőknél Parkinson-kór javallata esetén nincs releváns alkalmazása.

Nyugtalan láb szindróma

Az Oprymea javasolt kezdődózisa 0,088 mg bázis (0,125 mg só) naponta egyszer, 2-3 órával lefekvés előtt. Azoknál a betegeknél, akiknek további tüneti kezelésre van szükségük, a dózist 4-7 naponként lehet emelni maximum 0,54 mg bázis (0,75 mg só) napi dóziséig (az alábbi táblázat szerint). A legkisebb hatásos dózist kell alkalmazni (lásd 4.4 pont, *Nyugtalanláb-szindróma augmentációja*).

Az Oprymea dózisemelési lépései		
Titrációs lépés	Napi egyszeri, esti dózis (mg bázis)	Napi egyszeri, esti dózis (mg só)
1	0,088	0,125
2*	0,18	0,25
3*	0,35	0,50
4*	0,54	0,75
* ha szükséges		

A kezelés hatását 3 hónap után ellenőrizni kell és mérlegelni kell a kezelés folytatását. Ha a kezelést néhány napnál hosszabb időre felfüggesztik, a gyógyszer szedését a dózis titrálásával, a fentiekben vázolt módon kell újraindítani.

A kezelés leállítása

Mivel nyugtalan láb szindróma esetén a napi dózis nem fogja meghaladni a 0,54 mg bázist (0,75 mg só), az Oprymea fokozatos dóziscsökkentés nélkül leállítható. Egy 26-hetes, placebo-kontrollos vizsgálatban a kezelés hirtelen megszakítását követően a nyugtalan láb szindróma tüneteinek visszatérését (a tünetek súlyosságának rosszabbodása a kiinduláshoz képest) a betegek 10%-ánál figyelték meg (135-ből 14). Ezt a hatást hasonlóknak találták minden dózis esetében.

Károsodott veseműködés

A pramipexol eliminációja a vesefunkciótól függ. 20 ml/perc feletti kreatinin clearance esetén a napi dózis csökkentése nem szükséges.

A pramipexol alkalmazását hemodializált vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeken nem vizsgálták.

Károsodott májműködés

Májelégtelenség esetén a dózis módosítása nem szükséges, mivel a felszívódott hatóanyag körülbelül 90%-a a veséken keresztül választódik ki.

Gyermekek és serdülők

Az Opryme a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők kezelésére nem javasolt.

Tourette-szindróma

Gyermekek és serdülők

Az Opryme nem javasolt gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők számára, mivel biztonságosságát és hatásosságát ennél a korcsoportnál nem igazolták. Az Opryme az ebben a kórképben várható negatív haszon/kockázati arány miatt nem alkalmazható Tourette-szindrómás gyermekeknél vagy serdülőknél (lásd 5.1 pont).

Az alkalmazás módja

A tablettát szájon át kell bevenni, vízzel kell lenyelni; étkezés közben vagy az étkezések közötti időben egyaránt bevehető.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Beszűkült veseműködésű Parkinson-kóros betegek kezelésére a 4.2 pontban leírtaknak megfelelően csökkentett adagban kell alkalmazni az Opryme-t.

Hallucinációk

A dopamin-agonisták és a levodopa ismert mellékhatásaként hallucinációk jelentkezhetnek. Figyelmeztetni kell a betegeket, hogy (elsősorban vizuális) hallucinációkra számíthatnak.

Dyskinesia

Előrehaladott Parkinson-kórban, levodopa és Opryme kombinált alkalmazása esetén a pramipexol dózistitrálásának kezdeti szakaszában dyskinesia alakulhat ki. Ha ez történik, csökkenteni kell a levodopa adagját.

Dystonia

Parkinson-kórban szenvedő betegeknél alkalmanként axialis dystoniáról számoltak be a pramipexol-kezelés megkezdése, illetve a dózis emelése kapcsán, beleértve az antecollist, camptocormiát és a pleurothotonust is (Pisa-szindróma). Bár a dystonia lehet a Parkinson-kór tünete, ezeknél a betegeknél a tünetek javultak a pramipexol adagjának csökkentése, illetve a gyógyszer megvonása után. Amennyiben dystonia jelentkezik, felül kell vizsgálni a dopaminerg gyógyszeres rezsimet, és mérlegelni kell a pramipexol adagjának módosítását.

Hirtelen elalvás és aluszékonyság

A pramipexol aluszékonyságot és hirtelen elalvást okozhat, mindenekelőtt Parkinson-kóros betegekben. Ritkán arról is beszámoltak, hogy a pramipexollal kezelt betegek a nappali tevékenységek végzése közben, hirtelen aludtak el – olykor ez minden figyelmeztető jel hiányában, ill. anélkül következett be, hogy a beteg álmodást érzett volna. Minderről a betegeket is tájékoztatni kell és figyelmeztetni kell őket, hogy az Oprymea kezelés ideje alatt fokozott körültekintéssel vezessenek gépjárművet, ill. üzemeltessenek gépeket. Ha az Oprymea tablettát szedő beteg tapasztalt már aluszékonyságot és/vagy hirtelen elaludt a kezelés ideje alatt, akkor tilos járművet vezetnie, vagy gépekkel dolgoznia. Ezen az óvintézkedésen kívül a pramipexol adagjának csökkentése, sőt a kezelés abbahagyása is megfontolandó. A lehetséges additív hatás miatt a pramipexol-kezelés ideje alatt csak fokozott körültekintéssel szabad más szedatív hatású gyógyszert bevenni, ill. alkoholt fogyasztani (lásd 4.5, 4.7 és 4.8 pont).

Impulzuskontroll zavarok és szenvedélybetegségek

A betegeknél rendszeresen ellenőrizni kell az impulzuskontroll zavarok kialakulását. A betegeknek és gondozóiknak tisztában kell lenniük azzal a ténnyel, hogy impulzuskontroll zavarok viselkedésbeli tünetei – beleértve a kóros szerencsejáték-szenvedélyt, fokozott libidót, hiperszexualitást, vásárlási, költségek vagy falási kényszert, illetve túlevést – jelentkezhetnek a dopamin-agonistákkal, többek között pramipexollal kezelt betegeknél. Ilyen tünetek kialakulásakor a dózis csökkentését / fokozatos leállítását meg kell fontolni.

Mánia és delírium

A betegeknél rendszeresen ellenőrizni kell a mánia és a delírium kialakulását. A betegeknek és gondozóiknak fel kell hívni a figyelmét, hogy a pramipexollal kezelt betegeknél mánia és delírium fordulhat elő. Ilyen tünetek kialakulásakor meg kell fontolni a dózis csökkentését / fokozatos leállítását.

Pszichotikus betegek

Pszichotikus betegeknek csak abban az esetben adható dopamin-agonista, ha a kezelés várható előnyei felülműlják a lehetséges veszélyeket.

Pramipexollal kezelt betegeknek nem adhatók antipszichotikus gyógyszerek (lásd 4.5 pont).

Szemészeti ellenőrzés

Rendszeres időközönként, vagy látászavar kialakulásakor ajánlott szemészeti vizsgálatot végezni.

Súlyos kardiovaszkuláris betegség

Súlyos szív- és érrendszeri betegségben körültekintően kell eljárni. A dopaminerg terápiával összefüggő posturalis hypotonia veszélye miatt különösen a kezelés kezdeti szakaszában célszerű rendszeresen ellenőrizni a betegek vérnyomását.

Neuroleptikus malignus szindróma

Dopaminerg gyógyszerek hirtelen elvonásakor neuroleptikum okozta malignus szindrómára emlékeztető tünetek jelentkezését észlelték (lásd 4.2 pont).

Dopamin-agonista megvonási szindróma (DAWS)

A DAWS megjelenését jelentették a dopamin-agonisták adása mellett, beleértve a pramipexolt is (lásd 4.8 pont). Parkinson-kóros betegeknél a kezelés abbahagyását a pramipexol fokozatos dóziscsökkentésével kell végezni (lásd 4.2 pont). Korlátozott mennyiségű adatok alapján megállapítható, hogy az impulzuskontroll-zavarokban szenvedő betegek, illetve akik nagy napi

dózisban és/vagy nagy kumulatív dózisban kapnak dopamin-agonistákat, nagyobb kockázatnak lehetnek kitéve a DAWS kialakulását tekintve. A megvonási tünetek közé tartozik a levertség, szorongás, depresszió, fáradékonyság, verejtékezés és fájdalom, melyek esetleg nem enyhülnek a levodopa hatására. A pramipexol-kezelés fokozatos leépítése és abbahagyása előtt a betegeket tájékoztatni kell az esetleges megvonási tünetekről. A fokozatos leépítés és abbahagyás alatt a betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani. Súlyos és/vagy tartósan fennálló tünetek esetén meg kell fontolni a pramipexol legalacsonyabb hatásos adagjának átmeneti adagolását.

Nyugtalanláb-szindróma augmentációja

A nyugtalan láb szindróma pramipexollal történő kezelése augmentációt eredményezhet. A rosszabbodás az esti tünetek korábbi (akár már délután történő) jelentkezését, a tünetek fokozódását, és a tünetek más végtagokra való kiterjedését jelentheti. Az augmentáció kockázata nagyobb dózis esetében fokozott. A kezelés előtt a betegeket tájékoztatni kell arról, hogy augmentáció léphet fel, és tanácsolni kell nekik, hogy az augmentáció tüneteinek észlelésekor forduljanak a kezelőorvosukhoz. Augmentáció gyanúja esetén meg kell fontolni az adagolás legkisebb hatásos dózissra történő módosítását vagy a pramipexol kezelés abbahagyását (lásd 4.2 és 4.8 pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Plazmafehérje kötődés

A pramipexol rendkívül csekély mértékben (< 20%) kötődik plazmafehérjékhez, és emberben elhanyagolható mértékű a biotranszformációja. Ennélfogva nem valószínű, hogy kölcsönhatásba lépne a más, a plazma fehérjekötődést, vagy biotranszformáción keresztül az eliminációt befolyásoló gyógyszerekkel. Mivel az anticholinerg szerek főként biotranszformáción keresztül eliminálódnak, ezért ilyen kölcsönhatás valószínűsége kicsi – jóllehet ezt nem tanulmányozták megfelelő vizsgálatokkal. Nincs farmakokinetikai interakció szelegilinnel és a levodopával sem.

Az aktív renális eliminációs utak inhibitorai/kompetitorai

A cimetidin kb. 34%-kal csökkenti a pramipexol renális clearance-ét, mégpedig minden bizonnyal a vesetubulusok kationos szekréciós transzportrendszerének gátlásával. Ily módon, a vesén keresztül, aktív transzportfolyamatok révén eliminálódó, ill. ezeket a mechanizmusokat gátló gyógyszerek (pl. cimetidin, amantadin, mexiletin, zidovudin, ciszplatin, kinin és prokainamid) és az egyidejűleg adott pramipexol között felléphet kölcsönhatás, ami a pramipexol csökkent renális clearance-ét eredményezheti. A pramipexol adagjának csökkentése ajánlott, ha ezeket a gyógyszereket együtt adják.

Kombináció levodopával

Oprymeá és levodopa kombinált alkalmazása esetén a pramipexol dózis növelésével párhuzamosan célszerű csökkenteni a levodopa, ill. változatlanul hagyni az egyéb antiparkinson gyógyszerek adagját.

Additív hatásfokozódás lehetősége miatt a pramipexol-kezelés ideje alatt csak fokozott körültekintéssel szabad más szedatív hatású gyógyszert bevenni, ill. alkoholt fogyasztani (lásd 4.4, 4.7 és 4.8 pont).

Antipszichotikus gyógyszerek

A pramipexol és antipszichotikumok kombinált alkalmazása kerülendő (lásd 4.4. pont), mivel pl. antagonisták hatásuk következhetnek be.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A pramipexol hatásait nem tanulmányozták emberben. A pramipexol patkányon és nyúlra nem bizonyított teratogén hatásának, ugyanakkor patkányban az anyaállatokra toxikus dózisban embriotoxikus hatást fejtett ki (lásd 5.3 pont). Az Oprymeá tabletta nem alkalmazható terhesség alatt, hacsak nem egyértelműen szükséges, pl. ha a kezelés várható előnyei felülmúlják a magzatot potenciálisan fenyegető veszélyeket.

Szoptatás

A pramipexol-kezelés emberben gátolja a prolaktin-elválasztást, ill. ezáltal valószínűleg a tejelválasztást is. Emberben nem vizsgálták, hogy a pramipexol kiválasztódik-e az anyatejbe. Patkányban az izotóppal jelzett pramipexol a plazmaszintet meghaladó koncentrációban dúsult az anyatejben. Humán tapasztalatok hiányában az Oprymea tabletta alkalmazása nem javallt a szoptatás alatt. Ha alkalmazása elkerülhetetlen, abba kell hagyni a szoptatást.

Termékenység

Nem végeztek az emberi termékenységre gyakorolt hatásokat értékelő vizsgálatokat. Állatkísérletekben a pramipexol, mint az a dopamin-agonistáknál várható, befolyásolta az oestrus ciklusokat és rontotta a nőstények fertilitását. Ugyanakkor ezek a vizsgálatok nem mutattak ki a hím állatok fertilitását közvetlenül vagy közvetve befolyásoló káros hatásokat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Oprymea nagymértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A pramipexol hallucinációkat és aluszékonyságot okozhat.

Az Oprymea tablettát szedő betegeket, akiknél az aluszékonyság és a hirtelen elalvás epizódok jelen vannak, figyelmeztetni kell, hogy tartózkodjanak a gépjárművezetéstől vagy az éberség csökkenése esetén súlyos vagy halálos sérülés veszélyével járó tevékenységektől, és csak abban az esetben vállalkozzanak rájuk (pl. gépek üzemeltetése), ha az említett rendellenességek már megszűntek (lásd még a 4.4, 4.5 és 4.8 pontokat).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az összegyűjtött placebo-kontrollos vizsgálatok eredményeinek elemzése során a pramipexollal kezelt 1923, és a placebóval kezelt 1354 beteg esetében gyakran számoltak be mindkét csoportban mellékhatások kialakulásáról. A pramipexollal kezelt betegek 63%-a, míg a placebóval kezelt betegek 52%-a legalább egy gyógyszer-mellékhatásról beszámolt.

A gyógyszers mellékhatások többsége általában a terápia korai szakaszában kezdődik, és legtöbbjük rendszerint elmúlik, még akkor is, ha a terápiát folytatják.

A mellékhatások – az egyes szervrendszereken belül – gyakoriság (a mellékhatást várhatóan tapasztaló betegek száma) szerint lettek felsorolva, az alábbi kategóriák szerint: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100$, $< 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$); nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Parkinson-kór, a leggyakoribb mellékhatások

A Parkinson-kóros betegeknél leggyakrabban előforduló ($\geq 5\%$) gyógyszers mellékhatások, melyek a placebóhoz képest a pramipexol-kezelés esetében gyakrabban jelentkeznek az émelygés, mozgászavarok, hipotónia, szédülés, aluszékonyság, álmatlanság, székrekedés, hallucinációk, fejfájás és fáradtság voltak. Az aluszékonyság előfordulási gyakorisága – 1,5 mg pramipexol sőt meghaladó napi dózis alkalmazása esetén – növekedett (lásd 4.2 pont). A levodopával való kombináció esetén gyakrabban jelentkező gyógyszers mellékhatás a mozgászavar (dyskinesia) volt. A kezelés kezdeti szakaszában hipotenzió léphet fel, különösen, ha túlságosan gyors ütemben növelik a pramipexol adagját.

1. táblázat: Parkinson-kór

Szervrendszer	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)	Ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/10\,000$)	Nem ismert
---------------	--------------------------------	-----------------------------------	---	--	------------

Fertőző betegségek és parazitafertőzések			pneumonia		
Endokrin betegségek és tünetek			elégtelen antidiuretikus-hormon-szekréció ¹		
Pszichiátriai kórképek		álmatlanság, hallucinációk, szokatlan álmok, zavartság impulzus kontroll zavarok és kényszeres viselkedés tünetei	vásárlási kényszer, kóros szerencsejáték-szenvedély, nyugtalanság, hypersexualitás, érzéksalódás, libidózavar, paranoia, delírium, falási kényszer ¹ , hyperphagia ¹	mánia	
Idegrendszeri betegségek és tünetek	aluszékenység, szédülés, dyskinesis	fejfájás	hirtelen elalvás, amnesia, hyperkinesis, syncope		
Szembetegségek és szemészeti tünetek		látásromlás, beleértve a kettőslátást, homályos látást és csökkent látásélességet is			
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			szívelégtelenség ¹		
Érbetegségek és tünetek		hypotonia			
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			dyspnoe, csuklás		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hányinger	székrekedés, hányás			
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			túlérzékenység, viszketés, bőrkiütés		
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek				spontán peniserectio	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		fáradtság, perifériás oedema			dopamin-agonista megvonási szindróma, beleértve a

					levertséget, szorongást, depressziót, fáradtságot, verejtékezést és fájdalmat is
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		fogyás, beleértve az étvágy csökkenését is	hízás		

¹ Ezt a mellékhatást a forgalomba hozatalt követően tapasztalták. A gyakoriság 95%-os bizonyossággal nem magasabb a „nem gyakori” kategóriánál, de alacsonyabb lehet. A gyakoriságot nem lehet pontosan meghatározni, mivel a mellékhatás nem fordult elő a 2762, pramipexollal kezelt, Parkinson-kórban szenvedő beteg adatait tartalmazó klinikai vizsgálati adatbázisban.

Nyugtalan láb szindróma, leggyakoribb mellékhatások

A pramipexollal kezelt nyugtalan láb szindrómás betegeknél előforduló leggyakoribb ($\geq 5\%$) mellékhatás az émelygés, fejfájás, szédülés és fáradtság. Az émelygés és fáradtság gyakrabban fordult elő pramipexollal kezelt nőbetegeknél (sorrendben 20,8%, illetve 10,5%) mint férfiaknál (sorrendben 6,7% és 7,3%).

2. táblázat: Nyugtalan láb szindróma

Szervrendszer	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)	Ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$)	Nem ismert
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések			pneumonia ¹		
Endokrin betegségek és tünetek			elégtelen antidiuretikus-hormon-szekréció ¹		
Pszichiátriai kórképek		álmatlanság, szokatlan álmok	nyugtalanlás, zavartság, hallucinációk, libidózavar, érzékszervi ¹ , hyperphagia ¹ , paranoia ¹ , mánia ¹ , delírium ¹ , impulzus kontroll zavarok és kényszeres viselkedés tünetei ¹ (például: vásárlási kényszer, kóros szerencsejáték-szenvedély, hypersexualitás, falási kényszer)		
Idegrendszeri betegségek és tünetek	nyugtalan láb-szindróma a augmentációja	fejfájás, szédülés, aluszékonyság	hirtelen elalvás, syncope, dyskinesia, amnesia ¹ , hyperkinesia ¹		
Szembetegségek			látásromlás, beleértve a		

és szemészeti tünetek			csökkent látásélességet, a kettőslátást és homályos látást is		
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			szívelégtelenség ¹		
Érbetegségek és tünetek			hypotonia		
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			dyspnoe, csuklás		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hányinger	székrekedés, hányás			
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			túlérzékenység, viszketés, bőrkütés		
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek				spontán peniserectio	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		fáradtság	perifériás oedema		dopamin-agonista megvonási szindróma, beleértve a levertséget, szorongást, depressziót, fáradtságot, verejtékezést és fájdalmat is
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei			fogyás, beleértve az étvágy csökkenését is, hízás		

¹ Ezt a mellékhatást a forgalomba hozatal követően tapasztalták. A gyakoriság 95%-os bizonyossággal nem magasabb a „nem gyakori” kategóriánál, de alacsonyabb lehet. A gyakoriságot nem lehet pontosan meghatározni, mivel a mellékhatás nem fordult elő az 1395, pramipexollal kezelt, nyugtalan láb szindrómában szenvedő beteg adatait tartalmazó klinikai vizsgálati adatbázisban.

Kiválasztott mellékhatások ismertetése

Aluszékonyság

A pramipexol alkalmazása során gyakran fordul elő aluszékonyság, emellett nem gyakran kifejezett napközbeni aluszékonyság és hirtelen elalvás is kialakulhat (lásd még 4.4 pont).

Libido zavarok

A pramipexol-kezelés során nem gyakran a libido megváltozhat (nöhet vagy csökkenhet).

Impulzuskontroll zavarok és szenvedély betegségek

A dopamin agonistákkal, köztük az Opremeával kezelt betegeknél is kóros szerencsejáték-szenvedély, fokozott libidó és hiperszexualitás, vásárlási, költekezési, vagy falási kényszer, illetve túlevés jelentkezhet (lásd 4.4 pont).

Egy 3090, Parkinson-kóros beteget magába foglaló keresztmetszeti, retrospektív szűrés és eset-kontroll vizsgálat során az összes dopaminerg vagy nem dopaminerg kezelést kapó beteg 13,6%-ánál jelentkezett egy impulzuskontroll zavar 6 hónap után. A megfigyelt manifesztációk közé tartozik a kóros szerencsejáték-szenvedély, a falási vagy vásárlási kényszer, és kényszeres szexuális viselkedés (hiperszexualitás). Az impulzuskontroll zavarok lehetséges független kockázati tényezői közé tartozott a dopaminerg kezelés és a nagyobb dózisú dopaminerg kezelés, a fiatalabb életkor (≤ 65 év), nőtlenség/hajadonság, és a beteg által jelentett, családban előfordult szerencsejáték-szenvedély.

Dopamin-agonista megvonási szindróma

Dopamin-agonisták – köztük a pramipexol – fokozatos leépítésekor vagy elhagyásakor nem motoros jellegű mellékhatások léphetnek fel. A tünetek közé tartozik a levertség, szorongás, depresszió, fáradékonyság, verejtékezés és fájdalom (lásd 4.4 pont).

Szívelégtelenség

Klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során a pramipexollal kezelt betegeknél szívelégtelenségről számoltak be. Egy farmako-epidemiológiai vizsgálatban összefüggést találtak a pramipexol használata és a szívelégtelenség magasabb kockázata között ahhoz képest, mint amikor nem alkalmaztak pramipexolt (a megfigyelt kockázati arány: 1,86; 95%-os CI, 1,21-2,85).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A jelentős túlادagolásról nincsenek klinikai adatok. A dopamin-agonista farmakodinámiás tulajdonságaiból adódó várt mellékhatások az émelygés, hányás, hyperkinesia, hallucinációk, izgatottság, és hypotenzió. A dopamin-agonisták túlادagolására nincs ismert antidotum. Központi idegrendszeri izgalom tüneteinek észlelésekor neuroleptikum adására lehet szükség. Túlادagolás esetén általános szupportívkezelést kell alkalmazni gyomormosással, intravénás folyadékpótlással, orvosi szén adásával és EKG-monitorozással.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Parkinson-kór elleni gyógyszerek, dopamin-agonisták, ATC kód: N04BC05

Hatásmechanizmus

A pramipexol a dopamin-receptorok D₂-alcsoporthoz nagy szelektivitással és specificitással kötődő dopamin-agonista, mely a D₃-receptorok iránt is mutat affinitást, ill. teljes értékű intrinsic dopaminerg aktivitást fejt ki.

A pramipexol a corpus striatum dopamin-receptorainak ingerlésével enyhíti a Parkinson-kórban kialakuló mozgászavart. Az állatkísérletek eredményei alapján a dopamin szintézisét, felszabadulását és anyagcseréjét is gátolja.

A pramipexol hatásmechanizmusa a nyugtalan láb szindróma kezelésében nem ismert. A neurofarmakológiai bizonyítékok a dopaminerg rendszer primer érintettségére utalnak.

Farmakodinámiás hatások

Pramipexollal kezelt egészséges önkéntesekben a prolaktin-elválasztás dózisfüggő csökkenését észlelték.

Klinikai hatásosság és biztonságosság Parkinson-kór esetén

A pramipexol enyhíti az idiopátiás Parkinson-kór okozta panaszokat és tüneteket. A placebo-kontrollos klinikai vizsgálatok során hozzávetőleg 1800 Hoehn & Yahr I-IV. stádiumú Parkinson-kórban szenvedő beteget kezeltek. Ezek közül kb. 1000 résztvevő előrehaladott stádiumú betegségben szenvedett, egyidejű pramipexol + levodopa kezelésben részesült, és motoros szövődeményeket is elszenvedett.

A kontrollos klinikai vizsgálatok tapasztalatai szerint, korai vagy előrehaladott stádiumú Parkinson-kórban kb. 6 hónapig nem csökken a pramipexol hatásossága. A 3 évnél is hosszabb időtartamú nyílt klinikai vizsgálatok során sem észlelték a pramipexol-kezelés hatásosságának csökkenését. Egy kettősvak, 2 év időtartamú kontrollos vizsgálat során a pramipexollal elkezdett kezelés – a levodopa-terápiához képest – szignifikánsan késleltette a motoros szövődemények kialakulását, ill. csökkentette ezek gyakoriságát. A motoros szövődemények kialakulásának késleltetésére gyakorolt pramipexol-hatás értékelésekor azt is szem előtt kell tartani, hogy a levodopa hatására (az UPDRS [Egységesített Parkinson-betegség Pontozó Skála]-pontszám átlagos változása alapján ítélve) nagyobb mértékben javultak a motoros működések. A hallucinációk és az aluszékonyság a pramipexol-csoportban, a dózis emelés alatt volt gyakoribb. Azonban nem volt jelentős különbség a fenntartó kezelés ideje alatt. Parkinson-kóros betegek pramipexol-kezelésének elkezdése előtt célszerű mindezt fontolóra venni.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén minden korosztálynál eltekint a pramipexol vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől Parkinson-kórban (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

Klinikai hatásosság és biztonságosság nyugtalan láb szindróma esetén

A pramipexol hatásosságát négy placebo-kontrollos klinikai vizsgálatban értékelték, amelybe körülbelül 1000, a közepesen súlyostól a nagyon súlyosig terjedő nyugtalan láb szindrómában szenvedő beteget vontak be.

A primer hatásossági végeredmény mérője a Restless Legs Syndrome Rating Scale (RLSRS [Nyugtalan láb szindróma skála]) és a Clinical Global Impression Improvement (CGI-I [Klinikai Összbenyomás Javulás]) értékeiben a kiindulási értékhez képest bekövetkezett átlagos változás voltak. Mindkét primer végpont esetében statisztikailag szignifikáns különbséget figyeltek meg a 0,25 mg-mal, 0,5 mg-mal és 0,75 mg-pramipexol sóval kezelt csoportban a placebóval összehasonlítva. A 12 hétig taró kezelést követően a kiindulási IRLS-érték 23,5 pontról 14,1 pontra javult a placebo csoportban és 23,4-ről 9,4 pontra a pramipexollal (kombinált dózisok) kezelt csoportban. A módosított átlagos különbség -4,3 pont volt (95%CI : -6,4; -2,1 pont, a p-érték <0,0001). CGI-I értékek javulását jelző pontok (javult, nagymértékben javult) 51,2% és 72,0% voltak a placebóval, illetve a pramipexollal kezelt csoportban (a különbség 20%, 95% CI: 8,1%; 31,8%, p<0,0005). A hatásosság napi 0,088 mg bázis (0,125 mg só) esetén már az első heti kezelés után megfigyelhető volt.

Egy placebo-kontrollos 3 héten át végzett polyszomnográfiai vizsgálatban az Oprymea szignifikánsan csökkentette a periodikus végtagmozgások számát az ágyban töltött idő alatt.

A hosszú távú hatásosságot egy placebo-kontrollos vizsgálatban értékelték. Huszonhat hétig tartó kezelést követően az IRLS összpontszám korrigált átlagos csökkenése 13,7 volt a pramipexol- és 11,1 a placebo-csoportban, és a kezeléseket közti -2,6-es átlagos különbség statisztikailag szignifikáns volt (p = 0,008). CGI-I reszponder arány (sokat javult, nagyon sokat javult) 50,3% (80/159) volt a placebo és 68,5% (111/162) a pramipexol esetében (p = 0,001), ami a kezelni szükséges betegszám (number needed to treat – NNT) szempontjából 6 betegnek felel meg (95%-os CI: 3,5, 13,4).

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez az Oprymea vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően nyugtalan láb szindrómában (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

Klinikai hatásosság és biztonságosság Tourette-szindróma esetén

A pramipexol hatásosságát 6-17 éves Tourette-szindrómás gyermekek bevonásával egy hathetes, kettős-vak, randomizált, placebo-kontrollos, flexibilis (napi 0,0625-0,5 mg) dózisú vizsgálatban értékelték. Összesen 63 beteget randomizáltak (43 pramipexolt, 20 placebót kapott). Az elsődleges végpont a tic-összpontszámban (a tic-ek jellegét, gyakoriságát, súlyosságát felmérő Yale Global Tic Severity Scale [YGTSS] Total Tic Score-ja [TTS] szerint) bekövetkező, a kiindulási értékhez viszonyított változás volt. A pramipexolt a placebóval összevetve, a hatásosság tekintetében nem találtak különbséget sem az elsődleges végpont, sem a másodlagos végpontok esetén, melyek a YGTSS-összpontszámban és a Patient Global Impression of Improvement /PGI-I (beteg összbemutásának javulását mérő skála), Clinical Global Impression of Improvement /CGI-I (klinikai összbemutás javulását mérő skála) vagy Clinical Global Impressions of Severity of Illness /CGI-S (a betegség súlyosságára vonatkozó, klinikai összbemutás) skálákban történő változások voltak. A pramipexol-csoport betegeinek legalább 5%-ánál előforduló és a placebót kapó betegekhez képest a pramipexol-kezelésben részesülőknél gyakrabban megfigyelt nemkívánatos események a következők voltak: fejfájás (27,9%, placebo: 25,0%), álmoság (7,0%, placebo: 5,0%), émelygés (18,6%, placebo: 10,0%), hányás (11,6%, placebo 0,0%), felhási fájdalom (7,0%, placebo 5,0%), orthostaticus hypotonia (9,3%, placebo: 5,0%), myalgia (9,3%, placebo: 5,0%), alvászavar (7,0%, placebo: 0,0%), dyspnoe (7,0%, placebo: 0,0%), valamint felsőlégtúti fertőzés (7,0%, placebo: 5,0%). Egyéb, a vizsgálati szer alkalmazásának felfüggesztéséhez vezető, jelentős nemkívánatos esemény volt a pramipexol-csoportban: tudatzavar, beszédzavar és egyéb súlyosbító állapotok (lásd 4.2 pont).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A szájon át adott pramipexol teljes mennyisége rövid idő alatt felszívódik a tápcsatornából. Abszolút biohasznosulása meghaladja a 90%-ot; plazmaszintje 1-3 órával a gyógyszer bevétel után tetőzik. Az egyidejűleg elfogyasztott táplálék nem csökkenti a felszívódás mértékét, az ütemét azonban lelassítja. A pramipexol farmakokinetikája lineáris, plazmaszintjének inter-individuális ingadozása csekély.

Eloszlás

Emberben a pramipexol rendkívül csekély mértékben (< 20%) kötődik plazmafehérjékhez; eloszlási térfogata jelentős (400 liter). Patkányban magas (a plazmaszint nyolcszorosának megfelelő) koncentrációt ér el az agyszövetben.

Biotranszformáció

A pramipexol csupán kismértékben metabolizálódik az emberi szervezetben.

Elimináció

Az elimináció fő útvonala a változatlan pramipexol renális excretioja. A ¹⁴C-izotóppal jelzett dózis kb. 90%-a vesén keresztül választódik ki, míg a székletben kevesebb mint 2% található. A pramipexol teljes clearance-e kb. 500 ml/perc, a renális clearance kb. 400 ml/perc. Eliminációs felezési ideje (t_{1/2}) eltérő, fiatalokban 8 óra, időskorúakban 12 óra.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatok során funkcionális – minden bizonnyal a pramipexol túlzott mértékben érvényesülő farmakodinamikai hatásainak tulajdonítható, javarészt központi idegrendszeri, ill. a női reproduktív rendszeren mutatózkodó reakciókat észleltek.

Minisértésben a diastolés és a systolés vérnyomás, valamint a szívfrekvencia csökkenését figyelték meg; majomban vérnyomáscsökkentő hatást mutattak ki.

A pramipexol szaporodási funkciókra kifejtett hatásait patkányon és nyúlön tanulmányozták. A pramipexol patkányoknál vagy nyulaknál nem volt teratogén, de az anyaállatra toxikus dózisok patkányoknál embriotoxikus hatásúak voltak. A kísérletekhez felhasznált állatfajok és a tanulmányozott paraméterek meglehetősen szűk körét figyelembe véve a pramipexol fogamzó-, ill. nemzőképességre kifejtett hatásai nem teljesen tisztázottak.

Patkányok szexuális érésében (pl. a praeputium szeparálódásában és a vagina megnyílásában) késést figyeltek meg. Ennek a megfigyelésnek a humán relevanciája nem ismert.

A pramipexol nem fejtett ki genotoxikus hatást. Az egyik karcinogenitási vizsgálat során hím patkányokban Leydig-sejt hyperplasiát, ill. adenoma kialakulását észlelték – minden bizonnyal a pramipexol prolaktin-elválasztást gátló hatásának következményeként. Ennek a megfigyelésnek a klinikai alkalmazás szempontjából nincs jelentősége. Ugyanez a vizsgálat azt is megállapította, hogy a 2 mg/kg vagy nagyobb dózisban adott pramipexol só albinó patkányokon retina-degenerációt okoz. Ezt az elváltozást nem észlelték normális pigmentációjú patkányokban és egy másik, albinó egereken elvégzett 2 éves karcinogenitási vizsgálat során, sőt egyetlen más vizsgált állatfajon sem.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Mannit
Kukoricakeményítő
Hidegen duzzadó kukoricakeményítő
Povidon K25
Vízmentes koloid szilícium-dioxid
Magnézium-sztearát

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tartandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

20, 30, 60, 90 vagy 100 tabletta bliszterben (Al/Al fólia).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.
Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

Oprymeia 0.088 mg tabletta

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

Oprymeia 0.18 mg tabletta

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

Oprymeia 0.35 mg tabletta

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

Oprymeia 0.7 mg tabletta

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

Oprymeia 1.1 mg tabletta

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008. szeptember 12.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2013. április 9.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Oprymea 0,26 mg retard tabletta
Oprymea 0,52 mg retard tabletta
Oprymea 1,05 mg retard tabletta
Oprymea 1,57 mg retard tabletta
Oprymea 2,1 mg retard tabletta
Oprymea 2,62 mg retard tabletta
Oprymea 3,15 mg retard tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Oprymea 0,26 mg retard tabletta

0,26 mg pramipexolt tartalmaz (mely megfelel 0,375 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátnak) retard tablettánként.

Oprymea 0,52 mg retard tabletta

0,52 mg pramipexolt tartalmaz (mely megfelel 0,75 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátnak) retard tablettánként.

Oprymea 1,05 mg retard tabletta

1,05 mg pramipexolt tartalmaz (mely megfelel 1,5 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátnak) retard tablettánként.

Oprymea 1,57 mg retard tabletta

1,57 mg pramipexolt tartalmaz (mely megfelel 2,25 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátnak) retard tablettánként.

Oprymea 2,1 mg retard tabletta

2,1 mg pramipexolt tartalmaz (mely megfelel 3 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátnak) retard tablettánként.

Oprymea 2,62 mg retard tabletta

2,62 mg pramipexolt tartalmaz (mely megfelel 3,75 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátnak) retard tablettánként.

Oprymea 3,15 mg retard tabletta

3,15 mg pramipexolt tartalmaz (mely megfelel 4,5 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátnak) retard tablettánként.

Megjegyzés:

A pramipexol szakirodalomban közölt dózisa a só-formájára vonatkoznak.

Ennek megfelelően a pramipexol adagolását pramipexol bázisra és (zárójelben) sóra is megadjuk.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Retard tabletta

Oprymea 0,26 mg retard tabletta

Fehér vagy csaknem fehér, kerek (10 mm átmérőjű), mindkét oldalán enyhén domború felületű, metszett élű, egyik oldalán P1 bevéséssel ellátott tabletta, mely foltos elszíneződést tartalmazhat.

Oprymea 0,52 mg retard tabletta

Fehér vagy csaknem fehér, kerek (10 mm átmérőjű), mindkét oldalán enyhén domború felületű, metszett élű, egyik oldalán P2 bevéséssel ellátott tabletta, mely foltos elszíneződést tartalmazhat.

Opryme 1,05 mg retard tabletta

Fehér vagy csaknem fehér, kerek (10 mm átmérőjű), mindkét oldalán enyhén domború felületű, metszett élű, egyik oldalán P3 bevéséssel ellátott tabletta, mely foltos elszíneződést tartalmazhat.

Opryme 1,57 mg retard tabletta

Fehér vagy csaknem fehér, kerek (10 mm átmérőjű), mindkét oldalán enyhén domború felületű, metszett élű, egyik oldalán P12 bevéséssel ellátott tabletta, mely foltos elszíneződést tartalmazhat.

Opryme 2,1 mg retard tabletta

Fehér vagy csaknem fehér, kerek (10 mm átmérőjű), mindkét oldalán enyhén domború felületű, metszett élű, egyik oldalán P4 bevéséssel ellátott tabletta, mely foltos elszíneződést tartalmazhat.

Opryme 2,62 mg retard tabletta

Fehér vagy csaknem fehér, kerek (10 mm átmérőjű), mindkét oldalán enyhén domború felületű, metszett élű, egyik oldalán P13, másik oldalán 262 bevéséssel ellátott tabletta, mely foltos elszíneződést tartalmazhat.

Opryme 3,15 mg retard tabletta

Fehér vagy csaknem fehér, kerek (10 mm átmérőjű), mindkét oldalán enyhén domború felületű, metszett élű, egyik oldalán P5, másik oldalán 315 bevéséssel ellátott tabletta, mely foltos elszíneződést tartalmazhat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Opryme felnőtt betegek idiopátiás Parkinson-kór okozta panaszainak és tüneteinek kezelésére javallott, önmagában (levodopa nélkül) vagy levodopával kombinációban, pl. a betegség lefolyása során, illetve a betegség késői szakaszában, amikor a levodopa kezelés hatékonysága csökken / gyógyszerhatás rövidülés, vagy ingadozó terápiás hatás (end of dose vagy „on-off” hullámlás) / és motoros fluktuációk lépnek fel.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az Opryme retard tabletta a pramipexol napi egyszeri adagolású, szájon át adandó gyógyszerformája.

A kezelés bevezető szakasza

A pramipexol kezdő adagja 0,26 mg bázis (0,375 mg só) naponta, ezt fokozatosan 5-7 napos időközönként kell növelni. Ha nem jelentkeznek elviselhetetlen mellékhatások, a fenntartó adagot a maximális terápiás hatást biztosító szintre kell növelni.

Az Opryme retard tabletta dózisemelésének ütemezése		
Hét	Napi adag (mg bázis)	Napi adag (mg só)
1.	0,26	0,375
2.	0,52	0,75
3.	1,05	1,5

Ha további dózisznövelés szükséges, akkor ezt hetente, a pramipexol bázisra vonatkozóan napi 0,52 mg-os (a sóra vonatkozóan 0,75 mg-os) lépcsőkben kell végezni a maximális napi adag, 3,15 mg bázis (4,5 mg só) eléréséig. Megjegyzendő, hogy 1,05 mg bázis (1,5 mg só) feletti napi adag

alkalmazása esetén nagyobb eséllyel jelentkezik aluszékonyság (lásd 4.8 pont).

Az Oprymea tablettát szedő betegeket egyik napról a másikra át lehet állítani ugyanolyan napi adagnak megfelelő Opryme retard tablettára. Az Opryme retard tablettára történő átállítást követően a dózist a beteg terápiás válasza alapján kell módosítani (lásd 5.1 pont).

Fenntartó kezelés

A pramipexol napi adagja 0,26 mg-tól maximum 3,15 mg-ig terjedhet bázisra számítva (a só esetében: 0,375 mg-maximum 4,5 mg-ig). A pivotál klinikai vizsgálatok során a dózisemelés ideje alatt hatásosnak bizonyult napi adag 1,05 mg bázisra számítva (a só esetében: 1,5 mg). A további dózismódosítást a terápiás hatás és a mellékhatások megjelenésének függvényében kell végezni. A klinikai vizsgálatok résztvevőinek kb. 5%-át kezelték 1,05 mg bázisnál (1,5 mg sónál) alacsonyabb dózissal. Előrehaladott Parkinson-kórban – ha a levodopa adagjának csökkentését tervezik – előnyösnek bizonyulhat 1,05 mg bázisnál nagyobb (1,5 mg sónál nagyobb) pramipexol napi adagot alkalmazni. A beteg egyéni reakcióit figyelve – célszerű a levodopa adagjának csökkentését már az Opryme dózisemelésének ideje alatt elkezdni és a fenntartó kezelés ideje alatt is folytatni (lásd 4.5 pont).

Kihagyott adag

Ha kihagyott egy adagot, és ezt még 12 órán belül észreveszi, vegye azt be, amint lehet. Ha azonban az adag kimaradását több mint 12 órával később veszi észre, akkor hagyja ki az elfelejtett adagot és a következő adagot a szokásos időben vegye be.

A kezelés abbahagyása

A dopaminerg szerek hirtelen elhagyása neuroleptikus malignus szindrómát vagy dopamin-agonista megvonási szindrómát idézhet elő. A pramipexol adagját naponta bázisra számítva 0,52 mg-mal (só esetében: 0,75 mg-mal) kell csökkenteni a bázisra számítva 0,52 mg-os (a só esetében: 0,75 mg) napi adag eléréséig. Ezt követően naponta bázisra számítva 0,26 mg-mal (só esetében: 0,375 mg) csökkenthető a napi adag (lásd 4.4 pont). A dopamin-agonista megvonási szindróma fokozatos dóziscsökkentés mellett is megjelenhet, és átmeneti dózisznövelésre lehet szükség, mielőtt a fokozatos dóziscsökkentést folytatni lehetne (lásd 4.4 pont).

Károsodott veseműködés

A pramipexol eliminációjának üteme a veseműködés függvénye. A kezelés elkezdésekor a következő adagolási rendet célszerű betartani:

Nem szükséges csökkenteni a napi adagot, vagy az adagolás gyakoriságát, ha a kreatinin-clearance 50 ml/perc felett van.

Ha a beteg kreatinin-clearance-e 30-50 ml/perc között van, a kezelést másnaponta adott Opryme 0,26 mg retard tablettával kell elkezdni. Elővigyázatosan kell eljárni és a terápiás választ, valamint a tolerálhatóságot gondosan kell értékelni, mielőtt egy hét után napi egyszeri adagolásra térnek át. Ha a dózis további emelése szükséges, a napi adagot hetente 0,26 mg pramipexol bázissal lehet emelni a maximális 1,57 mg pramipexol bázis (2,25 mg só) napi dózisig.

30 ml/perc alatti kreatinin-clearance esetén az Opryme retard tablettáalkalmazása nem javasolt, mivel erre a betegpopulációra vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre. Az Opryme tablettá alkalmazása mérlegelendő.

Ha a vesefunkció a fenntartó kezelés alatt romlik, a fenti ajánlásokat kell figyelembe venni.

Károsodott májműködés

Májműködési zavar esetén valószínűleg nem szükséges módosítani a pramipexol adagolását, hiszen a felszívódott hatóanyag mintegy 90%-a a vesén keresztül távozik a szervezetből. Mindazonáltal nem vizsgálták a májelégtelenségnek az Opryme farmakokinetikájára gyakorolt potenciális hatását.

Gyermekek és serdülők

Az Oprymea biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták.

Az Oprymea retard tablettának gyermekeknél és serdülőknél Parkinson-kór javallata esetén nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

A tablettákat egészben, vízzel kell lenyelni, nem szabad szétrágni, ketté- vagy összetörni. A tablettát étkezés közben vagy az étkezések közötti időben egyaránt bevehető, és lehetőleg minden nap ugyanabban az időben kell bevenni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Beszűkülött veseműködésű Parkinson-kóros betegek kezelésére a 4.2 pontban leírtaknak megfelelően csökkentett adagban kell alkalmazni az Oprymeát.

Hallucinációk

A dopamin-agonisták és a levodopa ismert mellékhatásaként hallucinációk jelentkezhetnek. Figyelmeztetni kell a betegeket, hogy (elsősorban vizuális) hallucinációkra számíthatnak.

Dyskinesia

Előrehaladott Parkinson-kórban, levodopa és Oprymea kombinált alkalmazása esetén a pramipexol dózisztitrálásának kezdeti szakaszában dyskinesia alakulhat ki. Ha ez történik, csökkenteni kell a levodopa adagját.

Dystonia

Parkinson-kórban szenvedő betegeknél alkalmanként axialis dystoniáról számoltak be a pramipexol-kezelés megkezdése, illetve a dózis emelése kapcsán, beleértve az antecolist, camptocormiát és a pleurothotonust is (Pisa-szindróma). Bár a dystonia lehet a Parkinson-kór tünete, ezeknél a betegeknél a tünetek javultak a pramipexol adagjának csökkentése, illetve a gyógyszer megvonása után. Amennyiben dystonia jelentkezik, felül kell vizsgálni a dopaminerg gyógyszeres rezsimet, és mérlegelni kell a pramipexol adagjának módosítását.

Hirtelen elalvás és aluszékonyság

A pramipexol aluszékonyságot és hirtelen elalvást okozhat, mindenekelőtt Parkinson-kóros betegekben. Ritkán arról is beszámoltak, hogy a pramipexollal kezelt betegek a nappali tevékenységek végzése közben, hirtelen aludtak el – olykor ez minden figyelmeztető jel hiányában, ill. anélkül következett be, hogy a beteg álmodást érzett volna. Minderről a betegeket is tájékoztatni kell és figyelmeztetni kell őket, hogy az Oprymea kezelés ideje alatt fokozott körültekintéssel vezessenek gépjárművet, ill. üzemeltessenek gépeket. Ha az Oprymea tablettát szedő beteg tapasztalt már aluszékonyságot és/vagy hirtelen elaludt a kezelés ideje alatt, akkor tilos járművet vezetnie, vagy gépekkel dolgoznia. Ezen az óvintézkedésen kívül a pramipexol adagjának csökkentése, sőt a kezelés abbahagyása is megfontolandó. A lehetséges additív hatás miatt a pramipexollal együtt csak fokozott körültekintéssel szabad más szedatív hatású gyógyszert bevenni, ill. alkoholt fogyasztani (lásd 4.5, 4.7 és 4.8 pont).

Impulzus kontroll zavarok és szenvedélybetegségek

A betegeknél rendszeresen ellenőrizni kell az impulzuskontroll zavarok kialakulását. A betegeknek és gondozóiknak tisztában kell lenniük azzal a ténnyel, hogy impulzus kontroll zavarok viselkedésbeli tünetei – beleértve a kóros szerencsejáték-szenvedélyt, fokozott libidót, hiperszexualitást, vásárlási, költségek vagy falási kényszert, illetve túlevést – jelentkezhetnek a dopamin agonistákkal, többek között Oprymeával kezelt betegeknél. Ilyen tünetek kialakulásakor a dózis csökkentését / fokozatos leállítását meg kell fontolni.

Mánia és delírium

A betegeknek rendszeresen ellenőrizni kell a mánia és a delírium kialakulását. A betegeknek és gondozóiknak fel kell hívni a figyelmét, hogy a pramipexollal kezelt betegeknek mánia és delírium fordulhat elő. Ilyen tünetek kialakulásakor meg kell fontolni a dózis csökkentését / fokozatos leállítását.

Pszichotikus betegek

Pszichotikus betegeknek csak abban az esetben adható dopamin-agonista, ha a kezelés várható előnyei felülmúlják a lehetséges veszélyeket. Pramipexollal kezelt betegeknek nem adhatók antipszichotikus gyógyszerek (lásd 4.5 pont).

Szemészeti ellenőrzés

Rendszeres időközönként, vagy látászavar kialakulásakor ajánlott szemészeti vizsgálatot végezni.

Súlyos kardiovaszkuláris betegség

Súlyos szív- és érrendszeri betegségben körültekintően kell alkalmazni az Oprymea tablettát. A dopaminerg terápiával összefüggő posturalis hypotonia veszélye miatt különösen a kezelés kezdeti szakaszában célszerű rendszeresen ellenőrizni a betegek vérnyomását.

Neuroleptikus malignus szindróma

Dopaminerg gyógyszerek hirtelen elvonásakor neuroleptikus malignus szindrómára emlékeztető tüneteket jelentettek (lásd 4.2 pont).

Dopamin-agonista megvonási szindróma (DAWS)

A DAWS megjelenését jelentették a dopamin-agonisták adása mellett, beleértve a pramipexolt is (lásd 4.8 pont). Parkinson-kóros betegeknek a kezelés abbahagyását a pramipexol fokozatos dóziscsökkentésével kell végezni (lásd 4.2 pont). Korlátozott mennyiségű adatok alapján megállapítható, hogy az impulzuskontroll-zavarokban szenvedő betegek, illetve akik nagy napi dózisban és/vagy nagy kumulatív dózisban kapnak dopamin-agonistákat, nagyobb kockázatnak lehetnek kitéve a DAWS kialakulását tekintve. A megvonási tünetek közé tartozik a levertség, szorongás, depresszió, fáradékonyság, verejtékezés és fájdalom, melyek esetleg nem enyhülnek a levodopa hatására. A pramipexol-kezelés fokozatos leépítése és abbahagyása előtt a betegeket tájékoztatni kell az esetleges megvonási tünetekről. A fokozatos leépítés és abbahagyás alatt a betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani. Súlyos és/vagy tartósan fennálló tünetek esetén meg kell fontolni a pramipexol legalacsonyabb hatásos adagjának átmeneti adagolását.

Gyógyszermaradványok a székletben

Néhány beteg a székletben megjelenő gyógyszermaradványokról számolt be, amelyek az ép Oprymea retard tablettára hasonlíthatnak. Amennyiben a beteg ilyen megfigyelésről számol be, az orvosnak újra kell értékelnie a beteg terápiára adott válaszát.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Plazmafehérje kötődés

A pramipexol rendkívül csekély mértékben (<20%) kötődik plazmafehérjékhez, és emberben elhanyagolható mértékű a biotranszformációja. Ennélfogva nem valószínű, hogy kölcsönhatásba lépne a más, a plazmafehérje kötődést, vagy biotranszformáción keresztül az eliminációt befolyásoló gyógyszerekkel. Mivel az anticholinerg szerek főként biotranszformáción keresztül eliminálódnak, ezért ilyen kölcsönhatás valószínűsége kicsi – jóllehet ezt nem tanulmányozták megfelelő vizsgálatokkal. Nincs farmakokinetikai interakció a szelegilinnel és a levodopával sem.

Az aktív renális eliminációs utak inhibitorai/kompetitorai

A cimetidin kb. 34%-kal csökkenti a pramipexol renális clearance-ét, mégpedig minden bizonnyal a vesetubulusok kationos szekréciós transzportrendszerének gátlásával. Ily módon, a vesén keresztül, aktív transzportfolyamatok révén eliminálódó, ill. ezeket a mechanizmusokat gátló gyógyszerek, például cimetidin, amantadin, mexiletin, zidovudin, ciszplatin, kinin és prokainamid és az egyidejűleg

adott pramipexol között felléphet kölcsönhatás, ami a pramipexol csökkent renális clearance-ét eredményezheti. A pramipexol adagjának csökkentése ajánlott, ha ezeket a gyógyszereket az Oprymeával együtt adják.

Kombináció levodopával

Oprymeá és levodopa kombinált alkalmazása esetén az Oprymeá dózisének növelésével párhuzamosan célszerű csökkenteni a levodopa, ill. változatlanul hagyni az egyéb antiparkinson gyógyszerek adagját.

Additív hatásfokozódás lehetősége miatt a pramipexol-kezelés ideje alatt csak fokozott körültekintéssel szabad más szedatív hatású gyógyszert bevenni, ill. alkoholt fogyasztani (lásd 4.4, 4.7 és 4.8. pont).

Antipszichotikus gyógyszerek

A pramipexol és antipszichotikumok kombinált alkalmazása kerülendő (lásd 4.4 pont), pl. ha antagonisták hatásai várhatók.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A pramipexol hatásait nem tanulmányozták emberben. Az állatkísérletek során patkányon és nyúlön nem bizonyult teratogén hatásúnak, ugyanakkor patkányban az anyaállatokra toxikus dózisban embriotoxikus hatást fejtett ki (lásd 5.3 pont). Az Oprymeá tabletta alkalmazása nem javallt terhesség alatt, kivéve ha a kezelés várható előnyei felülműlják a magzatot potenciálisan fenyegető veszélyeket.

Szoptatás

A pramipexol-kezelés emberben gátolja a prolaktin-elválasztást, ill. ezáltal valószínűleg a tejelválasztást is. Emberben nem vizsgálták, hogy a pramipexol kiválasztódik-e az anyatejbe. Patkányban az izotóppal jelzett pramipexol a plazmaszintet meghaladó koncentrációban dúsult az anyatejben.

Humán tapasztalatok hiányában az Oprymeá tabletta alkalmazása nem javallt a szoptatás alatt. Ha alkalmazása elkerülhetetlen, abba kell hagyni a szoptatást.

Termékenység

Nem végeztek az emberi termékenységre gyakorolt hatásokat értékelő vizsgálatokat.

Állatkísérletekben a pramipexol, mint az a dopamin-agonistáknál várható, befolyásolta az oestrus ciklusokat, és rontotta a nőstények fertilitását. Ugyanakkor ezek a vizsgálatok nem mutattak ki a hím állatok fertilitását közvetlenül vagy közvetve befolyásoló káros hatásokat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Oprymeá nagymértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A pramipexol hallucinációkat és aluszékonyságot okozhat.

Az Oprymeá tablettát szedő betegeket, akiknél az aluszékonyság és a hirtelen elalvás epizódok jelen vannak, figyelmeztetni kell, hogy tartózkodjanak a gépjárművezetéstől vagy az éberség csökkenése esetén súlyos vagy halálos sérülés veszélyével járó tevékenységektől, és csak abban az esetben vállalkozzanak rájuk (pl. gépek üzemeltetése), ha az említett rendellenességek már megszűntek (lásd még a 4.4, 4.5 és 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A placebo-kontrollos vizsgálatok összesített eredményei alapján, amelyek 1778, pramipexolt és 1297, placebót kapó, Parkinson-kóros beteg adatait tartalmazta, gyakran jelentettek mellékhatásokat mindkét csoportban. A pramipexolt kapó betegek 67%-a, és a placebót kapó betegek 54%-a jelentett legalább

egy gyógyszer mellékhatást.

A gyógyszer mellékhatások többsége általában a terápia korai szakaszában kezdődik, és legtöbbjük rendszerint elmúlik, még akkor is, ha a terápiát folytatják.

A mellékhatások - az egyes szervrendszereken belül - gyakoriság (a mellékhatást várhatóan tapasztaló betegek száma) szerint lettek felsorolva, az alábbi kategóriák szerint: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\ 000$); nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

A Parkinson-kóros betegeknél leggyakrabban előforduló ($\geq 5\%$) gyógyszer mellékhatások, melyek a placebóhoz képest a pramipexol-kezelés esetében gyakrabban jelentkeznek az émelygés, mozgászavarok, hipotónia, szédülés, aluszékonyság, álmatlanság, székrekedés, hallucinációk, fejfájás és fáradtság voltak. Az aluszékonyság előfordulási gyakorisága - 1,5 mg pramipexol sós meghaladó napi dózis alkalmazása esetén - növekedett (lásd 4.2 pont). A levodopával való kombináció esetén gyakrabban jelentkezett mozgászavar (dyskinesia), mint gyógyszer mellékhatás. A kezelés kezdeti szakaszában hipotenzió léphet fel, különösen, ha túlságosan gyors ütemben növelik a pramipexol adagját.

Szervrendszer	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)	Ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/10\ 000$)	Nem ismert
Fertőző betegségek és parazita fertőzések			pneumonia		
Endokrin betegségek és tünetek			elégtelen antidiuretikus-hormon-szekréció ¹		
Pszichiátriai kórképek		álmatlanság, hallucinációk, szokatlan álmok, zavartság impulzus kontroll zavarok és kényszeres viselkedés tünetei	vásárlási kényszer, kóros szerencsejáték-szenvedély, nyugtalanság, hypersexualitás, érzéksalódás, libidózavar, paranoia, delírium, falási kényszer ¹ , hyperphagia ¹	mánia	
Idegrendszeri betegségek és tünetek	aluszékonyság, szédülés, dyskinesia	fejfájás	hirtelen elalvás, amnesia, hyperkinesia, syncope		
Szembetegségek és szemészeti tünetek		látásromlás, beleértve a kettőslátást, homályos látást és csökkent látásélességet is			
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			szívelégtelenség ¹		
Érbetegségek és tünetek		hypotonia			

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			dyspnoe, csuklás		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hányinger	székrekedés, hányás			
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			túlérzékenység, viszketés, bőrkütiítés		
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek				spontán peniserectio	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		fáradtság, perifériás oedema			dopamin-agonista megvonási szindróma, beleértve a levertséget, szorongást, depressziót, fáradtságot, verejtékezést és fájdalmat is
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		fogyás, beleértve az étvágy csökkenését is	hízás		

¹ Ezt a mellékhatást a forgalomba hozatal követően tapasztalták. A gyakoriság 95%-os bizonyossággal nem magasabb a „nem gyakori” kategóriánál, de alacsonyabb lehet. A gyakoriságot nem lehet pontosan meghatározni, mivel a mellékhatás nem fordult elő a 2762, pramipexollal kezelt, Parkinson-kórban szenvedő beteg adatait tartalmazó klinikai vizsgálati adatbázisban.

Kiválasztott mellékhatások ismertetése

Aluszékonyság

A pramipexol alkalmazása során gyakran fordul elő aluszékonyság, emellett nem gyakran kifejezett napközbeni aluszékonyság és hirtelen elalvás is kialakulhat (lásd még 4.4 pont).

Libido zavarok

A pramipexol kezelés során nem gyakran a libido megváltozhat (nöhet vagy csökkenhet).

Impulzus kontroll zavarok és szenvedélybetegségek

A dopamin agonistákkal, köztük az Oprymeával kezelt betegeknél is kóros szerencsejáték-szenvedély, fokozott libidó és hiperszexualitás, vásárlási, költsékezési vagy falási kényszer, illetve túlevés jelentkezhet (lásd 4.4 pont).

Egy, 3090 Parkinson-kóros beteget magába foglaló keresztmetszeti, retrospektív szűrés és eset-kontroll vizsgálat során az összes dopaminerg vagy nem dopaminerg kezelést kapó beteg 13,6%-ánál jelentkezett egy impulzus kontroll zavar 6 hónap után. A megfigyelt manifesztációk közé tartozik a kóros szerencsejáték-szenvedély, a falási, vagy vásárlási kényszer, és kényszeres szexuális viselkedés (hiperszexualitás). Az impulzus kontroll zavarok lehetséges független kockázati tényezői közé

tartozott a dopaminerg kezelés és a nagyobb dózisú dopaminerg kezelés, a fiatalabb életkor (≤ 65 év), nőtlenség/hajadonság, és a beteg által jelentett, családban előfordult szerencsejáték-szenvedély.

Dopamin-agonista megvonási szindróma

Dopamin-agonisták – köztük a pramipexol – fokozatos leépítésekor vagy elhagyásakor nem motoros jellegű mellékhatások léphetnek fel. A tünetek közé tartozik a levertség, szorongás, depresszió, fáradékonyság, verejtékezés és fájdalom (lásd 4.4 pont).

Szívelégtelenség

Klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során a pramipexollal kezelt betegeknél szívelégtelenségről számoltak be. Egy farmako-epidemiológiai vizsgálatban összefüggést találtak a pramipexol használata és a szívelégtelenség magasabb kockázata között ahhoz képest, mint amikor nem alkalmaztak pramipexolt (a megfigyelt kockázati arány: 1,86; 95%-os CI, 1,21-2,85).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Tünetek

A jelentős túladagolás kórlefolyásáról nincsenek klinikai adatok. A dopamin-agonista farmakodinámiás tulajdonságaiból adódó várt mellékhatások émelygés, hányás, hyperkinesis, hallucinációk, izgatottság és hypotenzio..

Kezelés

A dopamin-agonisták túladagolására nincs ismert antidotum. Központi idegrendszeri izgalom tüneteinek észlelésekor neuroleptikum adására lehet szükség. Túladagolás esetén általános szupportív kezelést kell alkalmazni gyomormosással, intravénás folyadékpótlással, orvosi szén adásával és EKG-monitorozással.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Parkinson-kór elleni gyógyszerek, dopamin-agonisták, ATC kód: N04BC05.

Hatásmechanizmus

A pramipexol a dopamin-receptorok D_2 -alcsoportjához nagy szelektivitással és specificitással kötődő dopamin-agonista, mely a D_3 -receptorok iránt is mutat affinitást, ill. teljes értékű intrinsic dopaminerg aktivitást fejt ki.

A pramipexol a corpus striatum dopamin-receptorainak ingerlésével enyhíti a Parkinson-kórban kialakuló mozgászavart. Az állatkísérletek eredményei alapján a pramipexol a dopamin szintézisét, felszabadulását és anyagcseréjét is gátolja.

Farmakodinámiás hatások

Pramipexollal kezelt egészséges önkéntesekben a prolaktin-elválasztás dózisfüggő csökkenését észlelték. Egy egészséges önkénteseken végzett klinikai vizsgálatban, amelyben a pramipexol retard tabletta dózisát a javasoltnál gyorsabban (3 naponként) emelték a 3,15 mg pramipexol bázis (4,5 mg só) napi dózisra, vérnyomás- és szívfrekvencia emelkedést figyeltek meg. Ilyen hatásokat betegeken végzett vizsgálatokban nem figyeltek meg.

Klinikai hatásosság és biztonságosság Parkinson-kór esetén

A pramipexol enyhíti az idiopátiás Parkinson-kór okozta panaszokat és tüneteket. A placebo-kontrollos klinikai vizsgálatok során hozzávetőleg 1800 Hehn & Yahr I-V. stádiumú Parkinson-kórban szenvedő beteget kezeltek pramipexollal. Ezek közül kb. 1000 résztvevő előrehaladott stádiumú betegségben szenvedett, egyidejű pramipexol + levodopa kezelésben részesült, és motoros szövődeményeket is elszenvedett.

A kontrollos klinikai vizsgálatok tapasztalatai szerint, korai vagy előrehaladott stádiumú Parkinson-kórban kb. 6 hónapig nem csökken a pramipexol hatásossága. A 3 évnél is hosszabb időtartamú nyílt klinikai vizsgálatok során sem észlelték a kezelés hatásosságának csökkenését. Egy kettős-vak, 2 év időtartamú kontrollos vizsgálat során a pramipexollal elkezdett kezelés – a levodopa-terápiához képest – szignifikánsan késleltette a motoros szövődemények kialakulását, ill. csökkentette ezek gyakoriságát. A motoros szövődemények kialakulásának késleltetésére gyakorolt pramipexol-hatás értékelésekor azt is szem előtt kell tartani, hogy a levodopa hatására (az UPDRS [Egységesített Parkinson-betegség Pontozó Skála]-pontszám átlagos változása alapján ítélve) nagyobb mértékben javultak a motoros működések. A hallucinációk és az aluszékonyosság a pramipexol-csoportban, a dózisemelés alatt volt gyakoribb. Azonban nem volt jelentős különbség a fenntartó kezelés ideje alatt. Parkinson-kóros betegek pramipexol-kezelésének elkezdése előtt célszerű mindezt fontolóra venni.

A pramipexol retard tabletta hatásosságát és biztonságosságát a Parkinson-kór kezelésében egy multinacionális gyógyszerfejlesztő programban vizsgálták, amely 3 randomizált, kontrollos vizsgálatból állt. Két vizsgálatot korai Parkinson-kórban, egy vizsgálatot pedig előrehaladott Parkinson-kórban szenvedő betegeken végeztek.

A pramipexol retard tabletta fölényét a placebohoz képest 18 hetes kezelés után mutatták ki mind a primer (UPDRS II+III rész pontszáma), mind a kulcsfontosságú szekunder (CGI-I és PGI-I reszponder arány) hatásossági végpontok tekintetében egy kettős -vak, placebo-kontrollos vizsgálatban, amelyben 539, korai Parkinson-kóros beteget vizsgáltak. A hatásosság fennmaradását 33 hétig kezelt betegeknél mutatták ki. A pramipexol retard tabletta nem volt kevésbé hatékony az azonnali felszabadulású pramipexollal összehasonlítva az UPDRS II+III rész pontszámának 33. héten történt meghatározása alapján.

Egy kettős-vak, placebo-kontrollos vizsgálatban összesen 517, előrehaladott Parkinson-kórban szenvedő, egyidejűleg levodopával is kezelt betegnél a pramipexol retard tabletta fölényét a placebohoz képest 18 hetes kezelés után mutatták ki mind a primer (UPDRS II+III rész pontszáma), mind a kulcsfontosságú szekunder („off” időszak) hatásossági végpontok tekintetében.

A pramipexol tablettáról ugyanolyan napi dózisu pramipexol retard tablettára egyik napról a másikra történő átállítás hatásosságát és tolerálhatóságát egy kettős-vak klinikai vizsgálatban értékelték korai Parkinson-kórban szenvedő betegeknél.

A hatásosság a 103, pramipexol retard tablettára átállított betegből 87-nél megmaradt. Ebből a 87 betegből 82,8%-nál nem változtattak a dózison, 13,8%-nál emelték, és 3,4%-nál csökkentették az adagot.

Annak a 16 betegnek a felénél, akik az UPDRS II+III rész pontszáma alapján nem feleltek meg a tartós hatásosság kritériumának, a kiindulási értékhez képest észlelt változást nem ítélték klinikailag relevánsnak.

A pramipexol retard tablettára átállított betegek közül csak egynél jelentkezett a gyógyszer leállításához vezető gyógyszer mellékhatás.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén minden korosztálynál eltekint a pramipexol retard tabletta vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől Parkinson-kórban (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A szájon át adott pramipexol teljes mértékben felszívódik. Abszolút biohasznosulása meghaladja a

90%-ot.

Egy fázis I vizsgálatban, amelyben a pramipexol azonnali hatóanyag-leadású és retard tabletta formáját hasonlították össze éhgyomri állapotban, az ugyanazon napi dózissal, naponta egyszer adott pramipexol retard tabletta és a naponta háromszor adott pramipexol tabletta minimum és csúcs plazmakoncentrációja, valamint expozíciója (AUC) megegyezett.

A naponta egyszer adott pramipexol retard tabletta esetén kevésbé ingadozik 24 órán belül a pramipexol plazma koncentrációja, mint a naponta háromszor adott, azonnali hatóanyagleadású pramipexol tabletta esetében.

A maximális plazmakoncentrációk a naponta egyszer adott pramipexol retard tabletta bevétele után körülbelül 6 órával alakulnak ki. Az expozíció dinamikus egyensúlyi állapota legkésőbb 5 napos folyamatos adagolást követően alakul ki.

Az egyidejűleg elfogyasztott táplálék általában nem csökkenti a pramipexol biohasznosulását. Magas zsírtartalmú étkezést követően egyetlen dózis után a csúcskoncentráció 24%-os, többszöri adagolás után pedig 20%-os emelkedését észlelték, a plazma csúcskoncentráció (C_{max}) pedig 2 órával később alakult ki egészséges önkénteseknél. A teljes expozíciót (AUC) az egyidejűleg elfogyasztott étel nem befolyásolta. A csúcskoncentráció (C_{max}) emelkedését nem tekintették klinikailag relevánsnak. A pramipexol retard tabletta biztonságosságát és hatásosságát igazoló fázis III vizsgálatokban a betegek az utasítás szerint a vizsgálati gyógyszerrel étkezéstől függetlenül vették be.

Míg a testsúly nincs hatással az AUC-re, azt találták, hogy az eloszlási térfogatot és így a csúcskoncentrációt (C_{max}) befolyásolja. 30 kg-os testsúlycsökkenés a C_{max} 45%-os emelkedését eredményezi. Azonban a Parkinson-kóros betegeken végzett fázis III vizsgálatokban kimutatták, hogy a testsúly nem befolyásolta klinikailag jelentős mértékben a pramipexol retard tabletta terápiás hatását és tolerálhatóságát.

A pramipexol farmakokinetikája lineáris, plazmaszintjének inter-individuális ingadozása csekély.

Eloszlás

Emberben a pramipexol rendkívül csekély mértékben (<20%) kötődik plazmafehérjékhez; eloszlási térfogata jelentős (400 liter). Patkányban magas (a plazmaszint nyolcszorosának megfelelő) koncentrációt ér el az agyszövetben.

Biotranszformáció

A pramipexol csupán kismértékben metabolizálódik az emberi szervezetben.

Elimináció

A szervezetből elsősorban a vizelettel, változatlan formában távozik. A ^{14}C -izotóppal jelzett dózis kb. 90%-a mutatható ki a vizeletben, míg a széklettel csupán 2% ürül. A pramipexol teljes clearance-e kb. 500 ml/perc, a renális clearance kb. 400 ml/perc. Eliminációs felezési ideje ($t_{1/2}$) fiatalokban 8 óra, időskorúakban 12 óra.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatok során funkcionális – minden bizonnyal a pramipexol túlzott mértékben érvényesülő farmakodinamikai hatásainak tulajdonítható, javarészt központi idegrendszeri, ill. a női reproduktív rendszeren mutató reakciókat észleltek.

Minisértésben a diastolés és a systolés vérnyomás, valamint a szívfrekvencia csökkenését figyelték meg; majomban vérnyomáscsökkentő hatást mutattak ki.

A pramipexol szaporodási funkciókra kifejtett hatásait patkányon és nyúlton tanulmányozták. A pramipexol patkányoknál vagy nyulaknál nem volt teratogén, de az anyaállatra toxikus dózisos patkányoknál embriotoxikus hatásának bizonyultak. A kísérletekhez felhasznált állatfajok és a

tanulmányozott paraméterek meglehetősen szűk körét figyelembe véve a pramipexol fogamzó-, ill. nemzőképességre kifejtett hatásai nem teljesen tisztázottak.

Patkányok szexuális érésében (pl. a praeputium szeparálódásában és a vagina megnyílásában) késést figyeltek meg. Ennek a megfigyelésnek a humán relevanciája nem ismert.

A pramipexol nem fejtett ki genotoxikus hatást. Az egyik karcinogenitási vizsgálat során hím patkányokban Leydig-sejt hyperplasiát, ill. adenoma kialakulását észlelték – minden bizonnyal a pramipexol prolaktin-elválasztást gátló hatásának következményeként. Ennek a megfigyelésnek a klinikai alkalmazás szempontjából nincs jelentősége. Ugyanez a vizsgálat azt is megállapította, hogy a 2 mg/kg vagy nagyobb dózisban adott pramipexol só albínó patkányokon retina-degenerációt okoz. Ezt az elváltozást nem észlelték normális pigmentációjú patkányokban és egy másik, albínó egereken elvégzett karcinogenitási vizsgálat során, sőt egyetlen más vizsgált állatfajon sem.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Hipromellóz
Kukoricakeményítő
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid
Magnézium-sztearát

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolási hőmérsékletet.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

OPA/Al /nedvszívó/PE-Al buborékcsoomagolás
10, 30, 90 vagy 100 retard tabletta dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.
Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

Oprymeia 0.26 mg retard tabletta

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

Oprymeia 0.52 mg retard tabletta

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

Oprymeia 1.05 mg retard tabletta

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

Oprymeia 1.57 mg retard tabletta

10 retard tabletta: EU/1/08/469/038
30 retard tabletta: EU/1/08/469/039
90 retard tabletta: EU/1/08/469/040
100 retard tabletta: EU/1/08/469/041

Oprymeia 2.1 mg retard tabletta

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

Oprymeia 2.62 mg retard tabletta

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

Oprymeia 3.15 mg retard tabletta

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008. szeptember 12.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2013. április 9.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kezelést kezdő csomag

Oprymea 0,26 mg retard tabletta

Oprymea 0,52 mg retard tabletta

Oprymea 1,05 mg retard tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Oprymea 0,26 mg retard tabletta

0,26 mg pramipexolt tartalmaz (mely megfelel 0,375 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátnak) retard tablettánként.

Oprymea 0,52 mg retard tabletta

0,52 mg pramipexolt tartalmaz (mely megfelel 0,75 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátnak) retard tablettánként.

Oprymea 1,05 mg retard tabletta

1,05 mg pramipexolt tartalmaz (mely megfelel 1,5 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátnak) retard tablettánként.

Megjegyzés:

A pramipexol szakirodalomban közölt dózisa a só-formájára vonatkoznak.

Ennek megfelelően a pramipexol adagolását pramipexol bázisra és (zárójelben) sóra is megadjuk.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Retard tabletta

0,26 mg: Fehér vagy csaknem fehér, kerek (10 mm átmérőjű), mindkét oldalán enyhén domború felületű, metszett élű, egyik oldalán P1 bevéséssel ellátott tabletta, mely foltos elszíneződést tartalmazhat.

0,52 mg: Fehér vagy csaknem fehér, kerek (10 mm átmérőjű), mindkét oldalán enyhén domború felületű, metszett élű, egyik oldalán P2 bevéséssel ellátott tabletta, mely foltos elszíneződést tartalmazhat.

1,05 mg: Fehér vagy csaknem fehér, kerek (10 mm átmérőjű), mindkét oldalán enyhén domború felületű, metszett élű, egyik oldalán P3 bevéséssel ellátott tabletta, mely foltos elszíneződést tartalmazhat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Oprymea felnőtt betegek idiopátiás Parkinson-kór okozta panaszainak és tüneteinek kezelésére javallott, önmagában (levodopa nélkül) vagy levodopával kombinációban, pl. a betegség lefolyása során, illetve a betegség késői szakaszában, amikor a levodopa kezelés hatékonysága csökken / gyógyszerhatás rövidülés, vagy ingadozó terápiás hatás (end of dose vagy „on-off” hullámlás) / és motoros fluktuációk lépnek fel.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az Oprymea retard tabletta a pramipexol napi egyszeri adagolású, szájon át adandó gyógyszerformája.

A kezelés bevezető szakasza

A pramipexol kezdő adagja 0,26 mg bázis (0,375 mg só) naponta, ezt fokozatosan 5-7 napos időközönként kell növelni. Ha nem jelentkeznek elviselhetetlen mellékhatások, a fenntartó adagot a maximális terápiás hatást biztosító szintre kell növelni.

Az Oprymea retard tabletta dózisemelésének ütemezése		
Hét	Napi adag (mg bázis)	Napi adag (mg só)
1.	0,26	0,375
2.	0,52	0,75
3.	1,05	1,5

Ha további dózisznövelés szükséges, akkor ezt hetente, a pramipexol bázisra vonatkozóan napi 0,52 mg-os (a sóra vonatkozóan 0,75 mg-os) lépcsőkben kell végezni a maximális napi adag, 3,15 mg bázis (4,5 mg só) eléréséig. Megjegyzendő, hogy 1,05 mg bázis (1,5 mg só) feletti napi adag alkalmazása esetén nagyobb eséllyel jelentkezik aluszékonyság (lásd 4.8 pont).

Az Oprymea tablettát szedő betegeket egyik napról a másikra át lehet állítani ugyanolyan napi adagnak megfelelő Oprymea retard tablettára. Az Oprymea retard tablettára történő átállítást követően a dózist a beteg terápiás válasza alapján kell módosítani (lásd 5.1 pont).

Fenntartó kezelés

A pramipexol napi adagja 0,26 mg-tól maximum 3,15 mg-ig terjedhet bázisra számítva (a só esetében: 0,375 mg-maximum 4,5 mg-ig). A pivotál klinikai vizsgálatok során a dózisemelés ideje alatt hatásosnak bizonyult napi adag 1,05 mg bázisra számítva (a só esetében: 1,5 mg). A további dózismódosítást a terápiás hatás és a mellékhatások megjelenésének függvényében kell végezni. A klinikai vizsgálatok résztvevőinek kb. 5%-át kezelték 1,05 mg bázisnál (1,5 mg sónál) alacsonyabb dózissal. Előrehaladott Parkinson-kórban – ha a levodopa adagjának csökkentését tervezik – előnyösnek bizonyulhat 1,05 mg bázisnál nagyobb (1,5 mg sónál nagyobb) pramipexol napi adagot alkalmazni. A beteg egyéni reakcióit figyelve – célszerű a levodopa adagjának csökkentését már az Oprymea dózisemelésének ideje alatt elkezdni és a fenntartó kezelés ideje alatt is folytatni (lásd 4.5 pont).

Kihagyott adag

Ha kihagyott egy adagot, és ezt még 12 órán belül észreveszi, vegye azt be, amint lehet. Ha azonban az adag kimaradását több mint 12 órával később veszi észre, akkor hagyja ki az elfelejtett adagot és a következő adagot a szokásos időben vegye be.

A kezelés abbahagyása

A dopaminerg szerek hirtelen elhagyása neuroleptikus malignus szindrómát vagy dopamin-agonista megvonási szindrómát idézhet elő. A pramipexol adagját naponta bázisra számítva 0,52 mg-mal (só esetében: 0,75 mg-mal) kell csökkenteni a bázisra számítva 0,52 mg-os (a só esetében: 0,75 mg) napi adag eléréséig. Ezt követően naponta bázisra számítva 0,26 mg-mal (só esetében: 0,375 mg) csökkenthető a napi adag (lásd 4.4 pont). A dopamin-agonista megvonási szindróma fokozatos dóziscsökkentés mellett is megjelenhet, és átmeneti dózisznövelésre lehet szükség, mielőtt a fokozatos dóziscsökkentést folytatni lehetne (lásd 4.4 pont).

Károsodott veseműködés

A pramipexol eliminációjának üteme a veseműködés függvénye. A kezelés elkezdésekor a következő adagolási rendet célszerű betartani:

Nem szükséges csökkenteni a napi adagot, vagy az adagolás gyakoriságát, ha a kreatinin-clearance 50 ml/perc felett van.

Ha a beteg kreatinin-clearance-e 30-50 ml/perc között van, a kezelést másnaponta adott Oprymea 0,26 mg retard tablettával kell elkezdni. Elővigyázatosan kell eljárni, és a terápiás választ, valamint a tolerálhatóságot gondosan kell értékelni, mielőtt egy hét után napi egyszeri adagolásra térnek át. Ha a dózis további emelése szükséges, a napi adagot hetente 0,26 mg pramipexol bázissal lehet emelni a maximális 1,57 mg pramipexol bázis (2,25 mg só) napi dóziséig.

30 ml/perc alatti kreatinin-clearance esetén az Oprymea retard tabletták alkalmazása nem javasolt, mivel erre a betegpopulációra vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre. Az Oprymea tabletták alkalmazása mérlegelendő.

Ha a vesefunkció a fenntartó kezelés alatt romlik, a fenti ajánlásokat kell figyelembe venni.

Károsodott májműködés

Májműködési zavar esetén valószínűleg nem szükséges módosítani a pramipexol adagolását, hiszen a felszívódott hatóanyag mintegy 90%-a a vesén keresztül távozik a szervezetből. Mindazonáltal nem vizsgálták a májelégtelenségnek az Oprymea farmakokinetikájára gyakorolt potenciális hatását.

Gyermekek és serdülők

Az Oprymea biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták.

Az Oprymea retard tablettának gyermekeknél és serdülőknél Parkinson-kór javallata esetén nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

A tablettákat egészben, vízzel kell lenyelni, nem szabad szétrágni, ketté- vagy összetörni. A tabletták étkezés közben vagy az étkezések közötti időben egyaránt bevehető, és lehetőleg minden nap ugyanabban az időben kell bevenni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Beszűkült veseműködésű Parkinson-kóros betegek kezelésére a 4.2 pontban leírtaknak megfelelően csökkentett adagban kell alkalmazni az Oprymeát.

Hallucinációk

A dopamin-agonisták és a levodopa ismert mellékhatásaként hallucinációk jelentkezhetnek. Figyelmeztetni kell a betegeket, hogy (elsősorban vizuális) hallucinációkra számíthatnak.

Dyskinesia

Előrehaladott Parkinson-kórban, levodopa és Oprymea kombinált alkalmazása esetén a pramipexol dózistitrálásának kezdeti szakaszában dyskinesia alakulhat ki. Ha ez történik, csökkenteni kell a levodopa adagját.

Dystonia

Parkinson-kórban szenvedő betegeknél alkalmanként axialis dystoniáról számoltak be a pramipexol-kezelés megkezdése, illetve a dózis emelése kapcsán, beleértve az antecollist, camptocormiát és a pleurothotonust is (Pisa-szindróma). Bár a dystonia lehet a Parkinson-kór tünete, ezeknél a betegeknél a tünetek javultak a pramipexol adagjának csökkentése, illetve a gyógyszer megvonása után. Amennyiben dystonia jelentkezik, felül kell vizsgálni a dopaminerg gyógyszeres rezsimet, és mérlegelni kell a pramipexol adagjának módosítását.

Hirtelen elalvás és aluszékonyság

A pramipexol aluszékonyságot és hirtelen elalvást okozhat, mindenekelőtt Parkinson-kóros

betegekben. Ritkán arról is beszámoltak, hogy a pramipexollal kezelt betegek a nappali tevékenységek végzése közben, hirtelen aludtak el – olykor ez minden figyelmeztető jel hiányában, ill. anélkül következett be, hogy a beteg álmoságot érzett volna. Minderről a betegeket is tájékoztatni kell és figyelmeztetni kell őket, hogy az Oprymea kezelés ideje alatt fokozott körültekintéssel vezessenek gépjárművet, ill. üzemeltessenek gépeket. Ha az Oprymea tablettát szedő beteg tapasztalt már aluszékonyságot és/vagy hirtelen elaludt a kezelés ideje alatt, akkor tilos járművet vezetnie, vagy gépekkel dolgoznia. Ezen az óvintézkedésen kívül a pramipexol adagjának csökkentése, sőt a kezelés abbahagyása is megfontolandó. A lehetséges additív hatás miatt a pramipexollal együtt csak fokozott körültekintéssel szabad más szedatív hatású gyógyszert bevenni, ill. alkoholt fogyasztani (lásd 4.5, 4.7 és 4.8 pont).

Impulzus kontroll zavarok és szenvedélybetegségek

A betegeknél rendszeresen ellenőrizni kell az impulzuskontroll zavarok kialakulását. A betegeknél és gondozóiknak tisztában kell lenniük azzal a ténnyel, hogy impulzus kontroll zavarok viselkedésbeli tünetei – beleértve a kóros szerencsejáték-szenvedélyt, fokozott libidót, hiperszexualitást, vásárlási, költsékezési vagy falási kényszert, illetve túlevést – jelentkezhetnek a dopamin agonistákkal, többek között Oprymeával kezelt betegeknél. Ilyen tünetek kialakulásakor a dózis csökkentését / fokozatos leállítását meg kell fontolni.

Mánia és delírium

A betegeknél rendszeresen ellenőrizni kell a mánia és a delírium kialakulását. A betegeknél és gondozóiknak fel kell hívni a figyelmét, hogy a pramipexollal kezelt betegeknél mánia és delírium fordulhat elő. Ilyen tünetek kialakulásakor meg kell fontolni a dózis csökkentését / fokozatos leállítását.

Pszichotikus betegek

Pszichotikus betegeknél csak abban az esetben adható dopamin-agonista, ha a kezelés várható előnyei felülmúlják a lehetséges veszélyeket. Pramipexollal kezelt betegeknél nem adhatók antipszichotikus gyógyszerek (lásd 4.5 pont).

Szemészeti ellenőrzés

Rendszeres időközönként, vagy látászavar kialakulásakor ajánlott szemészeti vizsgálatot végezni.

Súlyos kardiovaszkuláris betegség

Súlyos szív- és érrendszeri betegségben körültekintően kell alkalmazni az Oprymea tablettát. A dopaminerg terápiával összefüggő posturalis hypotonia veszélye miatt különösen a kezelés kezdeti szakaszában célszerű rendszeresen ellenőrizni a betegek vérnyomását.

Neuroleptikus malignus szindróma

Dopaminerg gyógyszerek hirtelen elvonásakor neuroleptikus malignus szindrómára emlékeztető tüneteket jelentettek (lásd 4.2 pont).

Dopamin-agonista megvonási szindróma (DAWS)

A DAWS megjelenését jelentették a dopamin-agonisták adása mellett, beleértve a pramipexolt is (lásd 4.8 pont). Parkinson-kóros betegeknél a kezelés abbahagyását a pramipexol fokozatos dóziscsökkentésével kell végezni (lásd 4.2 pont). Korlátozott mennyiségű adatok alapján megállapítható, hogy az impulzuskontroll-zavarokban szenvedő betegek, illetve akik nagy napi dózisban és/vagy nagy kumulatív dózisban kapnak dopamin-agonistákat, nagyobb kockázatnak lehetnek kitéve a DAWS kialakulását tekintve. A megvonási tünetek közé tartozik a levertség, szorongás, depresszió, fáradékonyság, verejtékezés és fájdalom, melyek esetleg nem enyhülnek a levodopa hatására. A pramipexol-kezelés fokozatos leépítése és abbahagyása előtt a betegeket tájékoztatni kell az esetleges megvonási tünetekről. A fokozatos leépítés és abbahagyás alatt a betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani. Súlyos és/vagy tartósan fennálló tünetek esetén meg kell fontolni a pramipexol legalacsonyabb hatásos adagjának átmeneti adagolását.

Gyógyszermaradványok a székletben

Néhány beteg a székletben megjelenő gyógyszermaradványokról számolt be, amelyek az ép Oprymea

retard tablettára hasonlíthatnak. Amennyiben a beteg ilyen megfigyelésről számol be, az orvosnak újra kell értékelnie a beteg terápiára adott válaszát.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Plazmafehérje kötődés

A pramipexol rendkívül csekély mértékben (<20%) kötődik plazmafehérjékhez, és emberben elhanyagolható mértékű a biotranszformációja. Ennélfogva nem valószínű, hogy kölcsönhatásba lépne a más, a plazmafehérje kötődést, vagy biotranszformáción keresztül az eliminációt befolyásoló gyógyszerekkel. Mivel az anticholinerg szerek főként biotranszformáción keresztül eliminálódnak, ezért ilyen kölcsönhatás valószínűsége kicsi – jóllehet ezt nem tanulmányozták megfelelő vizsgálatokkal. Nincs farmakokinetikai interakció a szelegilinnel és a levodopával sem.

Az aktív renális eliminációs utak inhibitorai/kompetitorai

A cimetidin kb. 34%-kal csökkenti a pramipexol renális clearance-ét, mégpedig minden bizonnyal a vesetubulusok kationos szekréciós transzportrendszerének gátlásával. Ily módon, a vesén keresztül, aktív transzportfolyamatok révén eliminálódó, ill. ezeket a mechanizmusokat gátló gyógyszerek, például cimetidin, amantadin, mexiletin, zidovudin, ciszplatin, kinin és prokainamid és az egyidejűleg adott pramipexol között felléphet kölcsönhatás, ami a pramipexol csökkent renális clearance-ét eredményezheti. A pramipexol adagjának csökkentése ajánlott, ha ezeket a gyógyszereket az Oprymeával együtt adják.

Kombináció levodopával

Oprymeával és levodopa kombinált alkalmazása esetén az Oprymeával dózisának növelésével párhuzamosan célszerű csökkenteni a levodopa, ill. változatlanul hagyni az egyéb antiparkinson gyógyszerek adagját.

Additív hatásfokozódás lehetősége miatt a pramipexol-kezelés ideje alatt csak fokozott körültekintéssel szabad más szedatív hatású gyógyszert bevenni, ill. alkoholt fogyasztani (lásd 4.4, 4.7 és 4.8. pont).

Antipszichotikus gyógyszerek

A pramipexol és antipszichotikumok kombinált alkalmazása kerülendő (lásd 4.4 pont), pl. ha antagonisták hatásai várhatók.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A pramipexol hatásait nem tanulmányozták emberben. Az állatkísérletek során patkányon és nyúlra nem bizonyult teratogén hatásának, ugyanakkor patkányban az anyaállatokra toxikus dózisban embriotoxikus hatást fejtett ki (lásd 5.3 pont). Az Oprymeával tabletták alkalmazása nem javallt terhesség alatt, kivéve ha a kezelés várható előnyei felülműlják a magzatot potenciálisan fenyegető veszélyeket.

Szoptatás

A pramipexol-kezelés emberben gátolja a prolaktin-elválasztást, ill. ezáltal valószínűleg a tejelválasztást is. Emberben nem vizsgálták, hogy a pramipexol kiválasztódik-e az anyatejbe. Patkányban az izotóppal jelzett pramipexol a plazmaszintet meghaladó koncentrációban dúsult az anyatejben.

Humán tapasztalatok hiányában az Oprymeával tabletták alkalmazása nem javallt a szoptatás alatt., Ha alkalmazása elkerülhetetlen, abba kell hagyni a szoptatást.

Termékenység

Nem végeztek az emberi termékenységre gyakorolt hatásokat értékelő vizsgálatokat.

Állatkísérletekben a pramipexol, mint az a dopamin-agonistáknál várható, befolyásolta az oestrus ciklusokat, és rontotta a nőstények fertilitását. Ugyanakkor ezek a vizsgálatok nem mutattak ki a hím állatok fertilitását közvetlenül vagy közvetve befolyásoló káros hatásokat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Oprymea nagymértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A pramipexol hallucinációkat és aluszékonyságot okozhat.

Az Oprymea tablettát szedő betegeket, akiknél az aluszékonyság és a hirtelen elalvás epizódok jelen vannak, figyelmeztetni kell, hogy tartózkodjanak a gépjárművezetéstől vagy az éberség csökkenése esetén súlyos vagy halálos sérülés veszélyével járó tevékenységektől, és csak abban az esetben vállalkozzanak rájuk (pl. gépek üzemeltetése), ha az említett rendellenességek már megszűntek (lásd még a 4.4, 4.5 és 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A placebo-kontrollos vizsgálatok összesített eredményei alapján, amelyek 1778, pramipexolt és 1297, placebót kapó, Parkinson-kóros beteg adatait tartalmazta, gyakran jelentettek mellékhatásokat mindkét csoportban. A pramipexolt kapó betegek 67%-a, és a placebót kapó betegek 54%-a jelentett legalább egy gyógyszer mellékhatást.

A gyógyszer mellékhatások többsége általában a terápia korai szakaszában kezdődik, és legtöbbjük rendszerint elmúlik, még akkor is, ha a terápiát folytatják.

A mellékhatások - az egyes szervrendszereken belül - gyakoriság (a mellékhatást várhatóan tapasztaló betegek száma) szerint lettek felsorolva, az alábbi kategóriák szerint: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$); nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

A Parkinson-kóros betegeknél leggyakrabban előforduló ($\geq 5\%$) gyógyszer mellékhatások, melyek a placebóhoz képest a pramipexol-kezelés esetében gyakrabban jelentkeznek az émelygés, mozgászavarok, hipotónia, szédülés, aluszékonyság, álmatlanság, székrekedés, hallucinációk, fejfájás és fáradtság voltak. Az aluszékonyság előfordulási gyakorisága - 1,5 mg pramipexol sós meghaladó napi dózis alkalmazása esetén - növekedett (lásd 4.2 pont). A levodopával való kombináció esetén gyakrabban jelentkezett mozgászavar (dyskinesia), mint gyógyszer mellékhatás. A kezelés kezdeti szakaszában hipotenzió léphet fel, különösen, ha túlságosan gyors ütemben növelik a pramipexol adagját.

Szervrendszer	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)	Ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/10\,000$)	Nem ismert
Fertőző betegségek és parazitafertőzések			pneumonia		
Endokrin betegségek és tünetek			elégtelen antidiuretikus-hormon-szekréció ¹		
Pszichiátriai kórképek		álmatlanság, hallucinációk, szokatlan álmok, zavartság impulzus kontroll zavarok és kényszeres viselkedés tünetei	vásárlási kényszer, kóros szerencsejáték-szenvedély, nyugtalanság, hypersexualitás, érzékcsalódás, libidózavar,	mánia	

			paranoia, delírium, falási kényszer ¹ , hyperphagia ¹		
Idegrendszeri betegségek és tünetek	aluszékonyosság, szédülés, dyskinesis	fejfájás	hirtelen elalvás, amnesia, hyperkinesis, syncope		
Szembetegségek és szemészeti tünetek		látásromlás, beleértve a kettőslátást, homályos látást és csökkent látásélességet is			
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			szívelégtelenség ¹		
Érbetegségek és tünetek		hypotonia			
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			dyspnoe, csuklás		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hányinger	székrekedés, hányás			
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			túlérzékenység, viszketés, bőrkiütés		
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek				spontán peniserec tio	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		fáradtság, perifériás oedema			dopamin- agonista megvonási szindróma, beleértve a levertséget, szorongást, depressziót, fáradtságot, verejtékezést és fájdalmat is
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		fogyás, beleértve az étvágy csökkenését is	hízás		

¹ Ezt a mellékhatást a forgalomba hozatal követően tapasztalták. A gyakoriság 95%-os bizonyossággal nem magasabb a „nem gyakori” kategóriánál, de alacsonyabb lehet. A gyakoriságot nem lehet pontosan meghatározni, mivel a mellékhatás nem fordult elő a 2762, pramipexollal kezelt, Parkinson-kórban szenvedő beteg adatait tartalmazó klinikai vizsgálati adatbázisban.

Kiválasztott mellékhatások ismertetése

Aluszékonyság

A pramipexol alkalmazása során gyakran fordul elő aluszékonyság, emellett nem gyakran kifejezett napközbeni aluszékonyság és hirtelen elalvás is kialakulhat (lásd még 4.4 pont).

Libido zavarok

A pramipexol kezelés során nem gyakran a libido megváltozhat (nöhet vagy csökkenhet).

Impulzuskontroll zavarok és szenvedélybetegségek

A dopamin agonistákkal, köztük az Oprymeával kezelt betegeknél is kóros szerencsejáték-szenvedély, fokozott libidó és hiperszexualitás, vásárlási, költsékezési vagy falási kényszer, illetve túlevés jelentkezhet (lásd 4.4 pont).

Egy 3090 Parkinson-kóros beteget magába foglaló keresztmetszeti, retrospektív szűrés és eset-kontroll vizsgálat során az összes dopaminerg vagy nem dopaminerg kezelést kapó beteg 13,6%-ánál jelentkezett egy impulzuskontroll zavar 6 hónap után. A megfigyelt manifesztációk közé tartozik a kóros szerencsejáték-szenvedély, a falási, vagy vásárlási kényszer, és kényszeres szexuális viselkedés (hiperszexualitás). Az impulzus kontroll zavarok lehetséges független kockázati tényezői közé tartozott a dopaminerg kezelés és a nagyobb dózisú dopaminerg kezelés, a fiatalabb életkor (≤ 65 év), nőtlenség/hajadonság, és a beteg által jelentett, családban előfordult szerencsejáték-szenvedély.

Dopamin-agonista megvonási szindróma

Dopamin-agonisták – köztük a pramipexol – fokozatos leépítésekor vagy elhagyásakor nem motoros jellegű mellékhatások léphetnek fel. A tünetek közé tartozik a levertség, szorongás, depresszió, fáradékonyság, verejtékezés és fájdalom (lásd 4.4 pont).

Szívelégtelenség

Klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során a pramipexollal kezelt betegeknél szívelégtelenségről számoltak be. Egy farmako-epidemiológiai vizsgálatban összefüggést találtak a pramipexol használata és a szívelégtelenség magasabb kockázata között ahhoz képest, mint amikor nem alkalmaztak pramipexolt (a megfigyelt kockázati arány: 1,86; 95%-os CI, 1,21-2,85).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Tünetek

A jelentős túladagolás kórlefolyásáról nincsenek klinikai adatok. A dopamin-agonista farmakodinámiás tulajdonságaiból adódó várt mellékhatások émelygés, hányás, hyperkinesis, hallucinációk, izgatottság és hypotenzió.

Kezelés

A dopamin-agonistátúladagolására nincs ismert antidotum. Központi idegrendszeri izgalom tüneteinek észlelésekor neuroleptikum adására lehet szükség. Túladagolás esetén általános szupportív kezelést kell alkalmazni gyomormosással, intravénás folyadékpótlással, orvosi szén adásával és EKG-monitorozással.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Parkinson-kór elleni gyógyszerek, dopamin-agonisták, ATC kód: N04BC05.

Hatásmechanizmus

A pramipexol a dopamin-receptorok D₂-alcsoporthoz nagy szelektivitással és specificitással kötődő dopamin-agonista, mely a D₃-receptorok iránt is mutat affinitást, ill. teljes értékű intrinszik dopaminerg aktivitást fejt ki.

A pramipexol a corpus striatum dopamin-receptorainak ingerlésével enyhíti a Parkinson-kórban kialakuló mozgászavart. Az állatkísérletek eredményei alapján a pramipexol a dopamin szintézisét, felszabadulását és anyagcseréjét is gátolja.

Farmakodinámiai hatások

Pramipexollal kezelt egészséges önkéntesekben a prolaktin-eltávolítás dózisfüggő csökkenését észlelték. Egy egészséges önkénteseken végzett klinikai vizsgálatban, amelyben a pramipexol retard tabletta dózisát a javasoltnál gyorsabban (3 naponként) emelték a 3,15 mg pramipexol bázis (4,5 mg só) napi dózisra, vérnyomás- és szívfrekvencia emelkedést figyeltek meg. Ilyen hatásokat betegeken végzett vizsgálatokban nem figyeltek meg.

Klinikai hatásosság és biztonságosság Parkinson-kór esetén

A pramipexol enyhíti az idiopátiás Parkinson-kór okozta panaszokat és tüneteket. A placebo-kontrollos klinikai vizsgálatok során hozzávetőleg 1800 Hehn & Yahr I-V. stádiumú Parkinson-kórban szenvedő beteget kezeltek pramipexollal. Ezek közül kb. 1000 résztvevő előrehaladott stádiumú betegségben szenvedett, egyidejű pramipexol + levodopa kezelésben részesült, és motoros szövődeményeket is elszenvedett.

A kontrollos klinikai vizsgálatok tapasztalatai szerint, korai vagy előrehaladott stádiumú Parkinson-kórban kb. 6 hónapig nem csökken a pramipexol hatásossága. A 3 évnél is hosszabb időtartamú nyílt klinikai vizsgálatok során sem észlelték a kezelés hatásosságának csökkenését. Egy kettős-vak, 2 év időtartamú kontrollos vizsgálat során a pramipexollal elkezdett kezelés – a levodopa-terápiához képest – szignifikánsan késleltette a motoros szövődemények kialakulását, ill. csökkentette ezek gyakoriságát. A motoros szövődemények kialakulásának késleltetésére gyakorolt pramipexol-hatás értékelésekor azt is szem előtt kell tartani, hogy a levodopa hatására (az UPDRS [Egységesített Parkinson-betegség Pontozó Skála]-pontszám átlagos változása alapján ítélve) nagyobb mértékben javultak a motoros működések. A hallucinációk és az aluszékonyosság a pramipexol-csoportban, a dózisemelés alatt volt gyakoribb. Azonban nem volt jelentős különbség a fenntartó kezelés ideje alatt. Parkinson-kóros betegek pramipexol-kezelésének elkezdése előtt célszerű mindezt fontolóra venni.

A pramipexol retard tabletta hatásosságát és biztonságosságát a Parkinson-kór kezelésében egy multinacionális gyógyszerfejlesztő programban vizsgálták, amely 3 randomizált, kontrollos vizsgálatból állt. Két vizsgálatot korai Parkinson-kórban, egy vizsgálatot pedig előrehaladott Parkinson-kórban szenvedő betegeken végeztek.

A pramipexol retard tabletta fölényét a placebohoz képest 18 hetes kezelés után mutatták ki mind a primer (UPDRS II+III rész pontszáma), mind a kulcsfontosságú szekunder (CGI-I és PGI-I reszponder arány) hatásossági végpontok tekintetében egy kettős-vak, placebo-kontrollos vizsgálatban, amelyben 539, korai Parkinson-kóros beteget vizsgáltak. A hatásosság fennmaradását 33 hétig kezelt betegeknél mutatták ki. A pramipexol retard tabletta nem volt kevésbé hatékony az azonnali felszabadulású pramipexollal összehasonlítva az UPDRS II+III rész pontszámának 33. héten történt meghatározása alapján.

Egy kettős-vak, placebo-kontrollos vizsgálatban összesen 517, előrehaladott Parkinson-kórban szenvedő, egyidejűleg levodopával is kezelt betegnél a pramipexol retard tabletta fölényét a placebohoz képest 18 hetes kezelés után mutatták ki mind a primer (UPDRS II+III rész pontszáma), mind a kulcsfontosságú szekunder („off” időszak) hatásossági végpontok tekintetében.

A pramipexol tablettáról ugyanolyan napi dózisu pramipexol retard tablettára egyik napról a másikra történő átállítás hatásosságát és tolerálhatóságát egy kettős-vak klinikai vizsgálatban értékelték korai

Parkinson-kórban szenvedő betegeknél.

A hatásosság a 103, pramipexol retard tablettára átállított betegből 87-nél megmaradt. Ebből a 87 betegből 82,8%-nál nem változtattak a dózison, 13,8%-nál emelték, és 3,4%-nál csökkentették az adagot.

Annak a 16 betegnek a felénél, akik az UPRDS II+III rész pontszáma alapján nem feleltek meg a tartós hatásosság kritériumának, a kiindulási értékhez képest észlelt változást nem ítélték klinikailag relevánsnak.

A pramipexol retard tablettára átállított betegek közül csak egynél jelentkezett a gyógyszer leállításához vezető gyógyszer mellékhatás.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén minden korosztálynál eltekint a pramipexol retard tabletta vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől Parkinson-kórban (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A szájon át adott pramipexol teljes mértékben felszívódik. Abszolút biohasznosulása meghaladja a 90%-ot.

Egy fázis I vizsgálatban, amelyben a pramipexol azonnali hatóanyag-leadású és retard tabletta formáját hasonlították össze éhgyomri állapotban, az ugyanazon napi dózisé, naponta egyszer adott pramipexol retard tabletta és a naponta háromszor adott pramipexol tabletta minimum és csúcs plazmakoncentrációja, valamint expozíciója (AUC) megegyezett.

A naponta egyszer adott pramipexol retard tabletta esetén kevésbé ingadozik 24 órán belül a pramipexol plazma koncentrációja, mint a naponta háromszor adott, azonnali hatóanyagleadású pramipexol tabletta esetében.

A maximális plazmakoncentrációk a naponta egyszer adott pramipexol retard tabletta bevétele után körülbelül 6 órával alakulnak ki. Az expozíció dinamikus egyensúlyi állapota legkésőbb 5 napos folyamatos adagolást követően alakul ki.

Az egyidejűleg elfogyasztott táplálék általában nem csökkenti a pramipexol biohasznosulását. Magas zsírtartalmú étkezést követően egyetlen dózis után a csúcskoncentráció 24%-os, többszöri adagolás után pedig 20%-os emelkedését észlelték, a plazma csúcskoncentráció (C_{max}) pedig 2 órával később alakult ki egészséges önkénteseknél. A teljes expozíciót (AUC) az egyidejűleg elfogyasztott étel nem befolyásolta. A csúcskoncentráció (C_{max}) emelkedését nem tekintették klinikailag relevánsnak. A pramipexol retard tabletta biztonságosságát és hatásosságát igazoló fázis III vizsgálatokban a betegek az utasítás szerint a vizsgálati gyógyszert étkezéstől függetlenül vették be.

Míg a testsúly nincs hatással az AUC-re, azt találták, hogy az eloszlási térfogatot és így a csúcskoncentrációt (C_{max}) befolyásolja. 30 kg-os testsúlycsökkenés a C_{max} 45%-os emelkedését eredményezi. Azonban a Parkinson-kóros betegeken végzett fázis III vizsgálatokban kimutatták, hogy a testsúly nem befolyásolta klinikailag jelentős mértékben a pramipexol retard tabletta terápiás hatását és tolerálhatóságát.

A pramipexol farmakokinetikája lineáris, plazmaszintjének inter-individuális ingadozása csekély.

Eloszlás

Emberben a pramipexol rendkívül csekély mértékben (<20%) kötődik plazmafehérjékhez; eloszlási térfogata jelentős (400 liter). Patkányban magas (a plazmaszint nyolcszorosának megfelelő) koncentrációt ér el az agyszövetben.

Biotranszformáció

A pramipexol csupán kismértékben metabolizálódik az emberi szervezetben.

Elimináció

A szervezetből elsősorban a vizelettel, változatlan formában távozik. A ^{14}C -izotóppal jelzett dózis kb. 90%-a mutatható ki a vizeletben, míg a széklettel csupán 2% ürül. A pramipexol teljes clearance-e kb. 500 ml/perc, a renális clearance kb. 400 ml/perc. Eliminációs felezési ideje ($t_{1/2}$) fiatalokban 8 óra, időskorúakban 12 óra.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatok során funkcionális – minden bizonnyal a pramipexol túlzott mértékben érvényesülő farmakodinamikai hatásainak tulajdonítható, javarészt központi idegrendszeri, ill. a női reproduktív rendszeren mutatózkodó reakciókat észleltek.

Minisértésben a diastolés és a systolés vérnyomás, valamint a szívfrekvencia csökkenését figyelték meg; majomban vérnyomáscsökkentő hatást mutattak ki.

A pramipexol szaporodási funkciókra kifejtett hatásait patkányon és nyúlön tanulmányozták. Teratogén hatást egyik állatfajban sem észleltek, ugyanakkor az anyaállatra toxikus dózisok patkányban embriotoxikus hatásának bizonyultak. A kísérletekhez felhasznált állatfajok és a tanulmányozott paraméterek meglehetősen szűk körét figyelembe véve a pramipexol fogamzó-, ill. nemzőképességre kifejtett hatásai nem tekinthetők teljes mértékben feltártaknak.

Patkányok szexuális érésében (pl. a praeputium szeparálódásában és a vagina megnyílásában) késést figyeltek meg. Ennek a megfigyelésnek a humán relevanciája nem ismert.

A pramipexol nem fejtett ki genotoxikus hatást. Az egyik karcinogenitási vizsgálat során hím patkányokban Leydig-sejt hyperplasiát, ill. adenoma kialakulását észlelték – minden bizonnyal a pramipexol prolaktin-elválasztást gátló hatásának következményeként. Ennek a megfigyelésnek a klinikai alkalmazás szempontjából nincs jelentősége. Ugyanez a vizsgálat azt is megállapította, hogy a 2 mg/kg vagy nagyobb dózisban adott pramipexol só albinó patkányokon retina-degenerációt okoz. Ezt az elváltozást nem észlelték normális pigmentációjú patkányokban és egy másik, albinó egereken elvégzett karcinogenitási vizsgálat során, sőt egyetlen más vizsgált állatfajon sem.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Hipromellóz
Kukoricakeményítő
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid
Magnézium-sztearát

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolási hőmérsékletet.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Kezelést kezdő 3 hetes csomag

OPA/Al /nedvszívó/PE-Al buboréksomagolás: 21 retard tabletta (3 db, egyenként 7 tablettát tartalmazó buboréksomagolás):

- 7 db 0,26 mg-os retard tabletta
- 7 db 0,52 mg-os retard tabletta
- 7 db 1,05 mg-os retard tabletta

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

21 retard tabletta: EU/1/08/469/054

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008. szeptember 12.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2013. április 9.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS
GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT
EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A buborécsomagolás doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Oprymea 0,088 mg tabletta
pramipexol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,088 mg pramipexolt tartalmaz (mely megfelel 0,125 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátnak) tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Tabletta

20 tabletta

30 tabletta

60 tabletta

90 tabletta

100 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Oprymeia 0,088 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKFÓLIA (AI/AI)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Opryme 0,088 mg tableta
pramipexol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

KRKA

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A buborécsomagolás doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Oprymea 0,18 mg tabletta
pramipexol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,18 mg pramipexolt tartalmaz (mely megfelel 0,25 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátnak) tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Tabletta

20 tabletta

30 tabletta

60 tabletta

90 tabletta

100 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Oprymeia 0,18 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKFÓLIA (AI/AI)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Oprymea 0,18 mg tableta
pramipexol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

KRKA

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A buborécsomagolás doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Opryme 0,35 mg tabletta
pramipexol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,35 mg pramipexolt tartalmaz (mely megfelel 0,5 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátnak) tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Tabletta

20 tabletta

30 tabletta

60 tabletta

90 tabletta

100 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Oprymeia 0,35 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKFÓLIA (AI/AI)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Oprymea 0,35 mg tableta
pramipexol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

KRKA

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A buborécsomagolás doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Opryme 0,7 mg tabletta
pramipexol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,7 mg pramipexolt tartalmaz (mely megfelel 1 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátnak) tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Tabletta

20 tabletta

30 tabletta

60 tabletta

90 tabletta

100 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Oprymea 0,7 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKFÓLIA (AI/AI)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Oprymea 0,7 mg tableta
pramipexol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

KRKA

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A buborécsomagolás doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Opryme 1,1 mg tabletta
pramipexol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1,1 mg pramipexolt tartalmaz (mely megfelel 1,5 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátnak) tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Tabletta

20 tabletta

30 tabletta

60 tabletta

90 tabletta

100 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Oprymeia 1,1 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKFÓLIA (AI/AI)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Opryme 1,1 mg tableta
pramipexol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

KRKA

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A buborécsomagolás doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Opryme 0,26 mg retard tabletta
pramipexol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,26 mg pramipexolt tartalmaz (mely megfelel 0,375 mg pramipexol dihidroklorid-monohidrátnak) retard tablettaként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard tabletta

10 retard tabletta
30 retard tabletta
90 retard tabletta
100 retard tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Naponta egyszer kell szedni.
Egészen, szétrágás, kettétörés vagy összetörés nélkül kell bevenni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/469/026 [10 retard tabletta]

EU/1/08/469/027 [30 retard tabletta]

EU/1/08/469/028 [90 retard tabletta]

EU/1/08/469/029 [100 retard tabletta]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Oprymeia 0,26 mg retard tabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buborékcsoomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Oprymea 0,26 mg retard tabletta
pramipexol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

KRKA

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A buborécsomagolás doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Opryme 0,52 mg retard tabletta
pramipexol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,52 mg pramipexolt tartalmaz (mely megfelel 0,75 mg pramipexol dihidroklorid-monohidrátnak)
retard tablettaként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard tabletta

10 retard tabletta
30 retard tabletta
90 retard tabletta
100 retard tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Naponta egyszer kell szedni.
Egészen, szétrágás, kettétörés vagy összetörés nélkül kell bevenni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Oprymeia 0,52 mg retard tabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buborékcsoomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Oprymea 0,52 mg retard tabletta
pramipexol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

KRKA

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A buboréksomagolás doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Opryme 1,05 mg retard tabletta
pramipexol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1,05 mg pramipexolt tartalmaz (mely megfelel 1,5 mg pramipexol dihidroklorid-monohidrátnak)
retard tablettaként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard tabletta

10 retard tabletta
30 retard tabletta
90 retard tabletta
100 retard tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Naponta egyszer kell szedni.
Egészen, szétrágás, kettétörés vagy összetörés nélkül kell bevenni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/469/034 [10 retard tabletta]

EU/1/08/469/035 [30 retard tabletta]

EU/1/08/469/036 [90 retard tabletta]

EU/1/08/469/037 [100 retard tabletta]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Oprymeia 1,05 mg retard tabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buborékcsoomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Oprymea 1,05 mg retard tabletta
pramipexol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

KRKA

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A buboréksomagolás doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Opryme 1,57 mg retard tabletta
pramipexol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1,57 mg pramipexolt tartalmaz (mely megfelel 2,25 mg pramipexol dihidroklorid-monohidrátnak)
retard tablettaként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard tabletta

10 retard tabletta
30 retard tabletta
90 retard tabletta
100 retard tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Naponta egyszer kell szedni.
Egészen, szétrágás, kettétörés vagy összetörés nélkül kell bevenni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/469/038 [10 retard tabletta]

EU/1/08/469/039 [30 retard tabletta]

EU/1/08/469/040 [90 retard tabletta]

EU/1/08/469/041 [100 retard tabletta]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Oprymeia 1,57 mg retard tabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buborékcsoomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Oprymea 1,57 mg retard tabletta
pramipexol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

KRKA

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A buboréksomagolás doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Opryme 2,1 mg retard tabletta
pramipexol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

2,1 mg pramipexolt tartalmaz (mely megfelel 3 mg pramipexol dihidroklorid-monohidrátnak) retard tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard tabletta

10 retard tabletta
30 retard tabletta
90 retard tabletta
100 retard tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Naponta egyszer kell szedni.
Egészben, szétrágás, kettétörés vagy összetörés nélkül kell bevenni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/469/042 [10 retard tabletta]
EU/1/08/469/043 [30 retard tabletta]
EU/1/08/469/044 [90 retard tabletta]
EU/1/08/469/045 [100 retard tabletta]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Oprymeia 2,1 mg retard tabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buborékcsoomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Oprymea 2,1 mg retard tabletta
pramipexol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

KRKA

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A buboréksomagolás doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Opryme 2,62 mg retard tabletta
pramipexol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

2,62 mg pramipexolt tartalmaz (mely megfelel 3,75 mg pramipexol dihidroklorid-monohidrátnak) retard tablettaként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard tabletta

10 retard tabletta
30 retard tabletta
90 retard tabletta
100 retard tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Naponta egyszer kell szedni.
Egészben, szétrágás, kettétörés vagy összetörés nélkül kell bevenni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/469/046 [10 retard tabletta]

EU/1/08/469/047 [30 retard tabletta]

EU/1/08/469/048 [90 retard tabletta]

EU/1/08/469/049 [100 retard tabletta]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Oprymeia 2,62 mg retard tabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

**A BUBORÉKSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buboréksomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Oprymea 2,62 mg retard tabletta
pramipexol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

KRKA

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A buboréksomagolás doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Opryme 3,15 mg retard tabletta
pramipexol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

3,15 mg pramipexolt tartalmaz (mely megfelel 4,5 mg pramipexol dihidroklorid-monohidrátnak) retard tablettaként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard tabletta

10 retard tabletta
30 retard tabletta
90 retard tabletta
100 retard tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Naponta egyszer kell szedni.
Egészen, szétrágás, kettétörés vagy összetörés nélkül kell bevenni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/469/050 [10 retard tabletta]

EU/1/08/469/051 [30 retard tabletta]

EU/1/08/469/052 [90 retard tabletta]

EU/1/08/469/053 [100 retard tabletta]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Oprymeia 3,15 mg retard tabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

**A BUBORÉKSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buboréksomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Oprymea 3,15 mg retard tabletta
pramipexol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

KRKA

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

**CSAK A KEZELÉST KEZDŐ CSOMAGON
A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

KÜLSŐ DOBOZ (a kezelést kezdő csomag 3 dobozt tartalmaz, dobozonként 7 retard tablettával)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Oprymea 0,26 mg
Oprymea 0,52 mg
Oprymea 1,05 mg
retard tablettá
pramipexol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Oprymea 0,26 mg: 0,26 mg pramipexolt tartalmaz (mely megfelel 0,375 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátnak) retard tablettánként.
Oprymea 0,52 mg: 0,52 mg pramipexolt tartalmaz (mely megfelel 0,75 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátnak) retard tablettánként.
Oprymea 1,05 mg: 1,05 mg pramipexolt tartalmaz (mely megfelel 1,5 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátnak) retard tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard tablettá

Kezelést kezdő csomag

Minden csomag 21 retard tablettát tartalmaz egy 3 hetes kezelési programhoz:

7 db Oprymea 0,26 mg tablettá

7 db Oprymea 0,52 mg tablettá

7 db Oprymea 1,05 mg tablettá

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Naponta egyszer kell szedni.

Egészen, szétrágás, kettétörés vagy összetörés nélkül kell bevenni.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/469/054

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Oprymeia 0,26 mg
Oprymeia 0,52 mg
Oprymeia 1,05 mg
retard tabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**CSAK A KEZELÉST KEZDŐ CSOMAGON
A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BELSŐ DOBOZ (1. hét)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Oprymea 0,26 mg retard tabletta
pramipexol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,26 mg pramipexolt tartalmaz (mely megfelel 0,375 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátnak)
retard tablettaként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard tabletta

7 db retard tabletta
1. hét

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra.
Naponta egyszer kell szedni.
Egészben, szétrágás, kettétörés vagy összetörés nélkül kell bevenni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/469/054

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Oprymeia 0,26 mg retard tabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

**CSAK A KEZELÉST KEZDŐ CSOMAGON
A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buborékcsoomagolás (1. hét)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Oprymea 0,26 mg retard tabletta
pramipexol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

KRKA

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

1. hét

**CSAK A KEZELÉST KEZDŐ CSOMAGON
A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BELSŐ DOBOZ (2. hét)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Oprymea 0,52 mg retard tabletta
pramipexol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,52 mg pramipexolt tartalmaz (mely megfelel 0,75 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátnak)
retard tablettaként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard tabletta

7 db retard tabletta
2. hét

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra.
Naponta egyszer kell szedni.
Egészben, szétrágás, kettétörés vagy összetörés nélkül kell bevenni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/469/054

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Oprymeia 0,52 mg retard tabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

**CSAK A KEZELÉST KEZDŐ CSOMAGON
A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buborékcsomagolás (2. hét)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Oprymea 0,52 mg retard tabletta
pramipexol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

KRKA

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

2. hét

**CSAK A KEZELÉST KEZDŐ CSOMAGON
A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BELSŐ DOBOZ (3. hét)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Oprymea 1,05 mg retard tabletta
pramipexol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1,05 mg pramipexolt tartalmaz (mely megfelel 1,5 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátnak)
retard tablettaként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard tabletta

7 db retard tabletta
2. hét

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra.
Naponta egyszer kell szedni.
Egészben, szétrágás, kettétörés vagy összetörés nélkül kell bevenni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/469/054

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Oprymeia 1,05 mg retard tabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

**CSAK A KEZELÉST KEZDŐ CSOMAGON
A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buboréksomagolás (3. hét)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Opryme 1,05 mg retard tabletta
pramipexol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

KRKA

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

3. hét

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Oprymea 0,088 mg tabletta
Oprymea 0,18 mg tabletta
Oprymea 0,35 mg tabletta
Oprymea 0,7 mg tabletta
Oprymea 1,1 mg tabletta
pramipexol

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Opryme
2. Tudnivalók az Opryme
3. Hogyan kell szedni az Opryme
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Opryme
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Opryme és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A pramipexol hatóanyagú Opryme az ún. dopamin-agonisták csoportjába tartozó gyógyszer, ami az agyi dopamin-receptorok működését serkenti. A dopamin-receptorok működésének serkentése idegimpulzust vált ki az agyban, ami a testmozgások irányítását segíti.

Az Opryme tabletta adható:

- idiopátiás („ismeretlen kóreredetű”) Parkinson-kór kezelésére felnőtteknek, önmagában vagy levodopával (egy másik, Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszer) kombinálva.
- közepesen súlyos vagy súlyos idiopátiás („ismeretlen kóreredetű”) nyugtalan láb szindróma kezelésére felnőtteknél.

2. Tudnivalók az Opryme szedése előtt

Ne szedje az Opryme

- ha allergiás a pramipexolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Opryme tabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát korábbi vagy jelenlegi betegségeiről vagy tüneteiről, különösen, ha azok az alábbiak:

- ha vesebetegségben szenved
 - ha hallucinációi vannak (olyan dolgot lát, hall, észlel, ami ténylegesen nincs jelen). A hallucinációk többsége látási jelenség
 - kényszerszorgásai vannak (pl. a végtagok kóros, irányíthatatlan mozgása)
- Ha Önnek előrehaladott Parkinson-betegsége van és levodopát is szed, kényszerszorgásokat tapasztalhat az Opryme adagjának beállítása idején
- disztónia esetén (képtelen a testét és nyakát egyenesen és függőlegesen tartani (axiális

disztónia)). Különösen a fej és a nyak előre hajlását (más néven antekollisz), az alsó háti szakasz előre hajlását (más néven kamptokormia), illetve a hát oldalra hajlását (más néven pleurototonus vagy Pisa-szindróma) tapasztalhatja. Ha ez történik, a kezelőorvosa dönthet úgy, hogy módosítja az Ön gyógyszerelését.

- ha Ön aluszékonyságot tapasztal vagy előfordul, hogy hirtelen elalszik
- ha pszichózisban szenved (pl. amennyiben a skizofrénia tüneteirehöz hasonló tüneteket észlel)
- látászavar esetén. Az Oprymea-kezelés alatt időközönként szemészeti vizsgálat szükséges
- ha Ön súlyos szív- vagy érrendszeri betegségben szenved. Rendszeresen és legfőképpen a kezelés kezdetén rendszeresen ellenőrizni kell a vérnyomását. Mindez a hirtelen helyzetváltoztatás (felállás) miatt fellépő vérnyomáscsökkenést hivatott kiszűrni.
- Nyugtalanláb-szindróma erősödése. Ekkor azt tapasztalhatja, hogy a tünetek este a megszokottnál hamarabb (vagy akár délután) kezdődnek, hevesebbek lehetnek, az érintett végtagok nagyobb részére vagy más végtagra is kiterjedhetnek. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa csökkenti az adagját vagy leállítja a kezelést.

Beszéljen kezelőorvosával, ha Ön vagy családja/gondozója azt veszi észre, hogy kényszerítés vagy erős vágy alakul ki Önben olyan viselkedésformák iránt, amelyek nem jellemzőek Önre vagy nem tud ellenállni a kényszerítésnek, hűvösnek vagy kísértésnek, hogy olyan tevékenységeket végezzen, amelyek ártanak Önnek vagy másoknak. Ezeket a viselkedésformákat impulzuskontroll-zavaroknak hívják, ide tartozik a szerencsejáték-függőség, a túlzott mértékű evés vagy költekezés, fokozott szexuális vágy vagy az abnormálisan gyakori szexuális gondolatok/érzések. Orvosa módosíthatja az Ön által szedett készítmény adagját, vagy abbahagyhatja a kezelést az adott készítménnyel.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vagy családja/ gondozója úgy találja, hogy Önnél mánia (nyugtalanlás, emelkedett hangulat vagy túlzott izgatottság) vagy delírium tünetei jelentkeznek (csökkent éberség, zavartság vagy a valóságérzés elvesztése). Lehet, hogy kezelőorvosa módosítja a gyógyszeradagot, vagy le is állíthatja a kezelést.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha az Oprymea-kezelés leállítása vagy adagjának csökkentése után olyan tüneteket észlel, mint depresszió, levertség, szorongás, fáradtság, verejtékezés vagy fájdalom. Ha a problémák néhány hét elteltével is fennmaradnak, előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell az Ön kezelését.

Gyermekek és serdülők

Az Oprymea nem ajánlott gyermekek és 18 év alatti serdülők kezelésére.

Egyéb gyógyszerek és az Oprymea

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vénán keresztül kapható gyógyszereket, gyógynövény-kivonatokat tartalmazó vagy táplálékkiegészítő készítményeket is.

Az Oprymea-t nem szabad együtt szedni antipszichotikus gyógyszerekkel.

Óvatosan kell eljárni, ha Ön az alábbi gyógyszereket szedi:

- cimetidin (melyet a fokozott gyomorsav-termelés csökkentésére és gyomorfekély kezelésére alkalmaznak)
- amantadin (a Parkinson-kór kezelésére alkalmazható)
- mexiletin (a kamrai aritmia néven ismert szívritmuszavar kezelésére alkalmazható)
- zidovudin (a szerzett immunhiányos szindróma [AIDS, az emberi immunrendszer betegsége] kezelésére használatos)
- ciszplatin (különböző rákos megbetegedések kezelésére használják)
- kinin (melyet a fájdalmas éjszakai lábikragörcsök megelőzésére és a malária falciparum malária néven ismert rosszindulatú változatának kezelésére alkalmaznak)
- prokainamid (szívritmuszavar kezelésére használják)

Ha Ön levodopát szed, az Oprymea-kezelés megkezdésekor ajánlott a levodopa adagjának csökkentése.

Az Oprymea-kezelés ideje alatt csak fokozott körültekintéssel szabad más, nyugtató (szedatív hatású) gyógyszert bevenni vagy alkoholt fogyasztani. Ilyen esetekben az Oprymea befolyásolhatja a gépjárművezetési és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az étel, az ital és az alkohol hatása az Oprymea-ra

Az Oprymea-kezelés alatt csak fokozott körültekintéssel szabad alkoholt fogyasztani.

Az Oprymea tabletta étkezés közben, vagy az étkezések közötti időben egyaránt bevehető.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Orvosa meg fogja beszélni Önnel, hogy folytatnia kell-e az Oprymea szedését.

Az Oprymea-nak a fejlődő magzatra kifejtett hatásai nem ismertek. Ezt szem előtt tartva a terhesség ideje alatt csak abban az esetben alkalmazható az Oprymea, ha kezelőorvosa ezt tanácsolta.

A szoptatás ideje alatt nem szabad Oprymea tablettát szedni. Az Oprymea csökkentheti a tejtermelést. Bekerülhet az anyatejbe, és az újszülött szervezetére is hatással lehet. Ha nélkülözhetetlen az Oprymea-kezelés, akkor abba kell hagyni a szoptatást.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Oprymea hallucinációkat okozhat (olyan dolog látását, hallását, észlelését, ami ténylegesen nincs jelen). Ilyen esetekben nem szabad autót vezetni és gépeket kezelni.

Az Oprymea tabletta szedésének ideje alatt aluszékonyság és hirtelen elalvás léphet föl, különösen Parkinson-kórban szenvedőknél. Nem szabad autót vezetnie vagy gépeket kezelnie ha Ön is tapasztalja ezeket a mellékhatásokat. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön is észleli ezeket a rendellenességeket.

3. Hogyan kell szedni az Oprymea-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Kezelőorvosa fogja Önt tájékoztatni a helyes adagolásról.

Az Oprymea tablettát étkezés közben vagy az étkezések közötti időben egyaránt bevehető. A tablettát vízzel kell bevenni.

Parkinson-kór

A napi adagot 3 egyenlő részre osztva kell bevenni.

A kezelés első hetében a szokásos adag naponta 3×1; 0,088 mg-os Oprymea tabletta (megfelel napi 0,264 mg pramipexol bázisnak):

	Első hét
Tabletták száma	Naponta 3×1 Oprymea 0,088 mg tabletta
A teljes napi adag (mg)	0,264

A későbbiekben fokozatosan, 5-7 napos időközönként kezelőorvosa utasításait követve növelni kell a napi adagot az Ön egyedi szükségleteinek leginkább megfelelő fenntartó dóziséig.

	Második hét	Harmadik hét
Tabletták száma	Naponta 3×1 Oprymea 0,18 mg tabletta VAGY	Naponta 3×1 Oprymea 0,35 mg tabletta VAGY

	Naponta 3×2 Opryme 0,088 mg tabletta	Naponta 3×2 Opryme 0,18 mg tabletta
A teljes napi adag (mg)	0,54	1,1

Fenntartó kezelésként a szokásos adag 1,1 mg naponta. Mindazonáltal, a fenntartó napi dózis tovább növelhető. Amennyiben kezelőorvosa szükségesnek látja, akár maximálisan 3,3 mg-os dózissal növelheti a napi pramipexol adagot. Egyes esetekben alacsonyabb fenntartó adag – 3 × 0,088 mg – is elegendő lehet az Opryme 0,088 mg tablettaiból.

	A legkisebb fenntartó adag	A legnagyobb fenntartó adag
Tabletták száma	Naponta 3×1 Opryme 0,088 mg tabletta	Naponta 3×1 Opryme 1,1 mg tabletta
A teljes napi adag (mg)	0,264	3,3

Vesebetegségben szenvedők

Ha az Ön vese működése közepesen vagy súlyosan beszűkült, kezelőorvosa csökkenteni fogja az Opryme 0,088 mg adagját, vagyis naponta csupán egy vagy két tabletta szedését írja elő. Közepesen beszűkült vesebetegségben a szokásos kezdő adag naponta 2×1 Opryme 0,088 mg tabletta. Súlyos vesebetegségben a szokásos kezdő adag naponta mindössze 1 Opryme 0,088 mg tabletta.

Nyugtalan láb szindróma

A szokásos napi adagot egyszerre, az esti órákban a lefekvés előtt 2-3 órával kell bevenni.

Az első héten a szokásos adag naponta 1 Opryme 0,088 mg tabletta (vagyis a napi adag 0,088 mg):

	Első hét
Tabletták száma	1 Opryme 0,088 mg tabletta
A teljes napi adag (mg)	0,088

A későbbiekben kezelőorvosa 4-7 napos időközönként növelve fogja beállítani a tünetei kontrollálásához szükséges napi adagot (fenntartó dózist).

	Második hét	Harmadik hét	Negyedik hét
Tabletták száma	1 Opryme 0,18 mg tabletta VAGY 2 Opryme 0,088 mg tabletta	1 Opryme 0,35 mg tabletta VAGY 2 Opryme 0,18 mg tabletta VAGY 4 Opryme 0,088 mg tabletta	1 Opryme 0,35 mg tabletta és 1 Opryme 0,18 mg tabletta VAGY 3 Opryme 0,18 mg tabletta VAGY 6 Opryme 0,088 mg tabletta
A teljes napi adag (mg)	0,18	0,35	0,54

A napi adag nem haladhatja meg a 6 Opryme 0,088 mg tabletta vagyis a 0,54 mg dózist (0,75 mg pramipexol sót).

Amennyiben Ön néhány napnál hosszabb időre abbahagyta a tabletták szedését, de újra akarja kezdeni a terápiát, csak a legalacsonyabb dózissal szabad újratekdenie. Azután ugyanúgy fokozatosan szabad csak növelni az adagolást az Ön egyedi szükségleteinek leginkább megfelelő fenntartó dózis eléréséig, ahogy az első alkalommal történt. Kérje hozzá kezelőorvosa utasítását.

Három hónap elteltével kezelőorvosa felül fogja vizsgálni, hogy az eddigi kezelést kell-e folytatni vagy sem.

Vesebetegségben szenvedők:

Ha Ön súlyos vesebetegségben szenved, lehetséges, hogy az Opryme nem alkalmazható az Ön

kezelésére.

Ha az előírtnál több Opryme-t vett be

Ha véletlenül túlságosan sok tablettát vett be,

- azonnal forduljon kezelőorvosához, vagy a legközelebbi kórház sürgősségi részlegéhez.
- hányás, nyugtalanság és bármely, a 4. pontban (Lehetséges mellékhatások) felsorolt mellékhatás jelentkezése esetén.

Ha elfelejtette bevenni az Opryme-t

Ne nyugtalankodjon. Ha elfelejtett bevenni egy adagot, ne vegye be pótlólag. Egyszerűen szedje be a következő adagot a megfelelő időpontban. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Opryme szedését

Kezelőorvosa megkérdezése nélkül ne hagyja abba az Opryme szedését. Ha abba kell hagynia a gyógyszer szedését, kezelőorvosa fokozatosan fogja csökkenteni az adagolást. Ez csökkenti a tünetek súlyosbodásának kockázatát.

Ha Ön Parkinson-kórban szenved, az Opryme tabletták szedését nem szabad hirtelen abbahagynia. A gyógyszer szedését hirtelen abbahagyása miatt egy súlyos állapot, az ún. neuroleptikus malignus szindróma fejlődhet ki, ami nagyon nagy kockázattal járhat. A tünetek a következők:

- mozgásképtelenség (akinézia)
- merev izmok
- láz
- ingadozó vérnyomás
- szapora szívverés (tachikardia)
- zavart tudatállapot
- a tudatszint csökkenése (pl. kóma).

Ha abbahagyja az Opryme szedését vagy csökkenti az adagot, Önnél úgynevezett dopamin-agonista megvonási tünetegyüttes alakulhat ki. A tünetek közé tartozik a depresszió, levertség, szorongás, fáradékonyság, verejtékezés vagy fájdalom. Ha ezeket a tüneteket tapasztalja, forduljon kezelőorvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatásokat az alábbi gyakorisági kategóriák alapján értékelték:

Nagyon gyakori:	10 beteg közül több mint 1-et érinthet
Gyakori:	10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet
Nem gyakori:	100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet
Ritka:	1 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet
Nagyon ritka:	10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet
Nem ismert:	A gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

Parkinson-kórban szenvedők az alábbi mellékhatásokat észlelhetik:

Nagyon gyakori:

- Diszkinézia (pl. akaratlan, kóros végtagmozgások)
- Álmoság

- Szédülés
- Hányinger (rosszullét)

Gyakori:

- Szokatlan viselkedésre való kényszer
- Hallucinációk (olyan dolog látása, hallása, bármilyen módon történő észlelése, ami ténylegesen nincs jelen)
- Zavartság
- Fáradtság
- Álmatlanság, insomnia
- Folyadék visszatartás, például a lábakban (perifériás ödéma)
- Fejfájás
- Alacsony vérnyomás (hipotónia)
- Szokatlan álmok
- Székrekedés
- Látásromlás
- Hányás
- Fogys, beleértve az étvágy csökkenését

Nem gyakori:

- Paranoia (pl. az egyén önmagáért való túlzott aggódása)
- Érzéksalódás
- Túlzott nappali álmoság és hirtelen elalvás
- Emlékezetkiesés (memóriazavar)
- Hiperkinéziák (túlzott kényszermozgás és mozdulatlanságra való képtelenség)
- Alacsony vérnyomás (hipotenzio)
- Hízás
- Allergiás reakciók (pl. bőrküítés, viszketés, túlérzékenység)
- Ájulásérzés
- Szívelégtelenség (szívproblémák, amelyek légszomjat és bokaduzzanatot okozhatnak)*
- Nem megfelelő antidiuretikus hormon elválasztás*
- Nyugtalanság
- Diszpnoe (nehézlégzés)
- Csuklás
- Pneumónia (tüdőgyulladás)
- Saját magát vagy másokat veszélyeztető cselekedetekre ösztönző indítékoknak, késztetéseknek vagy kísértésnek való ellenállásra való képtelenség, beleértve az alábbiakat:
 - Kóros szerencsejáték-szenvedély a súlyos személyes és családi következmények ellenére.
 - Megváltozott vagy megnövekedett szexuális érdeklődés, vagy túlzott érdeklődést mutató viselkedés önmagával vagy másokkal szemben, pl. megnövekedett nemi vágy
 - Ellenállhatatlan vásárlási és költekezési kényszer
 - Túlevés (rövid idő alatt nagy mennyiségű étel fogyasztása) vagy evéskényszer (a normálisnál és az éhség csillapítására elegendő mennyiségűnél több étel fogyasztása)*
- Delírium (csökkent éberség, zavartság, a realitásérzék elvesztése)

Ritka:

- Mánia (nyugtalanság, emelkedett hangulat vagy túlzott izgatottság)
- A hímvessző spontán erekciója

Nem ismert:

- Az Oprymea-kezelés leállítása vagy adagjának csökkentése után: depresszió, levertség, szorongás, fáradtság, verejtékezés vagy fájdalom jelentkezhet (ezt dopamin agonista megvonási szindrómának nevezik).

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a fenti viselkedésbeli változások bármelyikét tapasztalja. Kezelőorvosa tanácsot fog adni a kezelésük vagy tüneteik csökkentésének módjára vonatkozóan.

* A csillaggal jelölt mellékhatások gyakoriságát nem lehet pontosan becsülni, mivel ezeket nem figyelték meg a klinikai vizsgálatok során, 2762, pramipexollal kezelt betegen. Gyakorisági kategóriájuk valószínűleg aligha magasabb a „nem gyakori” besorolásnál.

Nyugtalan láb szindrómától szenvedők az alábbi mellékhatásokat észlelhetik:

Nagyon gyakori:

- Hányinger
- A tünetek a megszokottnál hamarabb kezdődnek, hevesebbek vagy más végtagra is kiterjednek (nyugtalanláb-szindróma erősödése).

Gyakori:

- Az alvásminta megváltozása, pl. álmatlanság (inszomnia) és álmoság
- Fáradtság
- Fejfájás
- Szokatlan álmok
- Székrekedés
- Szédülés
- Hányás

Nem gyakori:

- Szokatlan viselkedésre való kényszer*
- Szívelégtelenség (szívproblémák, amelyek légszomjat és bokaduzzanatot okozhatnak)*
- Nem megfelelő antidiuretikus hormon elválasztás*
- Diszkinézia (pl. akaratlan kóros végtagmozgások)
- Hiperkinézia (túlzott kényszermozgás és mozdulatlanságra való képtelenség)*
- Paranoia (pl. az egyén önmagáért való túlzott aggódása)*
- Érzékszervi zavarok*
- Emlékezőképesség (memória zavar)*
- Hallucinációk (olyan dolog látása, hallása, bármilyen módon történő észlelése, ami ténylegesen nincs jelen)
- Zavartság
- Túlzott nappali álmoság és hirtelen elalvás
- Hízás
- Alacsony vérnyomás (hipotenzió)
- Folyadék-visszatartás, általában a lábakban (perifériás ödéma)
- Allergiás reakciók (pl. bőrkiütés, viszketés, túlérzékenység)
- Ájulásérzés
- Nyugtalanláb
- Látásromlás
- Fogyni, beleértve a csökkent étvágyat
- Diszpnoe (nehézlégzés)
- Csuklás
- Pneumónia (tüdőgyulladás)*
- Saját magát vagy másokat veszélyeztető cselekedetekre ösztönző indítékoknak, késztetéseknek vagy kísértésnek való ellenállásra való képtelenség, beleértve az alábbiakat:
 - Kóros szerencsejáték-szenvedély a súlyos személyes és családi következmények ellenére.
 - Megváltozott vagy megnövekedett szexuális érdeklődés, vagy túlzott érdeklődést mutató viselkedés önmagával vagy másokkal szemben, pl. megnövekedett nemi vágy
 - Ellenállhatatlan vásárlási és költségek kifizetési kényszer
 - Túlevés (rövid idő alatt nagy mennyiségű étel fogyasztása) vagy evéskényszer (a normálisnál és az éhség csillapítására elegendő mennyiségűnél több étel fogyasztása)*
- Mánia* (nyugtalanláb, emelkedett hangulat vagy túlzott izgatottság)
- Delírium* (csökkent éberség, zavartság, a valóságérzés elvesztése)

Ritka:

- A hímvesző spontán erekciónak

Nem ismert:

- Az Oprymea-kezelés leállítása vagy adagjának csökkentése után: depresszió, levertség, szorongás, fáradtság, verejtékezés vagy fájdalom jelentkezhet (ezt dopamin agonista megvonási szindrómának nevezik).

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a fenti viselkedésbeli változások bármelyikét tapasztalja. Kezelőorvosa tanácsot fog adni a kezelésük vagy tüneteik csökkentésének módjára vonatkozóan.

* A csillaggal jelölt mellékhatások gyakoriságát nem lehet pontosan becsülni, mivel ezeket nem figyelték meg a klinikai vizsgálatok során, 1395, pramipexollal kezelt betegen. Gyakorisági kategóriájuk valószínűleg aligha magasabb a „nem gyakori” besorolásnál.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Oprymea-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tartandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**Mit tartalmaz az Oprymea?**

- A készítmény hatóanyaga a pramipexol. A készítmény 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg vagy 1,1 mg pramipexolt tartalmaz tablettánként, mely megfelel 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg vagy 1,5 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátnak.
- Egyéb összetevők: mannit, kukoricakeményítő, hidegen duzzadó kukoricakeményítő, povidon K25, vízmentes kolloid szilícium-dioxid és magnézium-sztearát.

Milyen az Oprymea külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Oprymea 0,088 mg tabletta fehér színű, kerek, metszett élű, egyik oldalán „P6” jelöléssel ellátott tabletta.

Oprymea 0,18 mg tabletta fehér színű, ovális, metszett élű, mindkét oldalán felezővonallal, illetve egyik oldalának mindkét felén „P7” jelöléssel ellátott tabletta. A tabletta egyenlő adagokra osztható.

Oprymea 0,35 mg tabletta fehér színű, ovális, metszett élű, mindkét oldalán felezővonallal, illetve egyik oldalának mindkét felén „P8” jelöléssel ellátott tabletta. A tabletta egyenlő adagokra osztható.

Oprymea 0,7 mg tabletta fehér színű, kerek, metszett élű, mindkét oldalán felezővonallal, illetve egyik oldalának mindkét felén „P9” jelöléssel ellátott tabletta. A tabletta egyenlő adagokra osztható.

Oprymea 1,1 mg tabletta fehér színű, kerek, metszett élű, mindkét oldalán felezővonallal ellátott tabletta. A tabletta egyenlő adagokra osztható.

10 tablettát tartalmazó buborékfólia csomagolásban, dobozonként 20, 30, 60, 90 és 100 tablettát

tartalmaznak.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

KPKA България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

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

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

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

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

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

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 101

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

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

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)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Oprymea 0,26 mg retard tabletta
Oprymea 0,52 mg retard tabletta
Oprymea 1,05 mg retard tabletta
Oprymea 1,57 mg retard tabletta
Oprymea 2,1 mg retard tabletta
Oprymea 2,62 mg retard tabletta
Oprymea 3,15 mg retard tabletta
pramipexol

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Oprymea retard tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Oprymea retard tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Oprymea retard tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Oprymea retard tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Oprymea retard tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A pramipexol hatóanyagtartalmú Oprymea retard tabletta az ún. dopamin-agonisták csoportjába tartozó gyógyszer, ami az agyi dopamin-receptorok működését serkenti. A dopamin-receptorok működésének serkentése idegimpulzust vált ki az agyban, ami a testmozgások irányítását segíti.

Az Oprymea retard tabletta idiopátiás („ismeretlen kóreredetű”) Parkinson-kór kezelésére felnőtteknél önmagában, vagy levodopával (egy másik, Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszer) kombinálva.

2. Tudnivalók az Oprymea retard tabletta szedése előtt

Ne szedje az Oprymea retard tablettát

- ha allergiás a pramipexolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Oprymea retard tabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát korábbi vagy jelenlegi betegségeiről vagy tüneteiről, különösen a következő esetekben:

- ha vesebetegségben szenved.
- ha hallucinációi vannak (olyan dolgot lát, hall, észlel, ami ténylegesen nincs jelen). A hallucinációk többsége látási jelenség.
- ha kényszermozgásai vannak (pl. a végtagok kóros, irányíthatatlan mozgása). Ha Önnél előrehaladott Parkinson-betegsége van és levodopát is szed, kényszermozgásokat tapasztalhat az Oprymea adagjának emelése idején.
- disztónia esetén (képtelen a testét és nyakát egyenesen és függőlegesen tartani (axiális

disztónia)). Különösen a fej és a nyak előre hajlását (más néven antekollisz), az alsó háti szakasz előre hajlását (más néven kamptokormia), illetve a hát oldalra hajlását (más néven pleurototonus vagy Pisa-szindróma) tapasztalhatja. Ha ez történik, a kezelőorvosa dönthet úgy, hogy módosítja az Ön gyógyszerelését.

- ha Ön aluszékonyságot tapasztal vagy előfordul, hogy hirtelen elalszik.
- ha pszichózisban szenved (pl. amennyiben a skizofrénia tüneteire hasonló tüneteket észlel).
- ha látászavara van. Az Oprymea-kezelés alatt időközönként szemészeti vizsgálat szükséges.
- ha Ön súlyos szív- vagy érrendszeri betegségben szenved. A vérnyomását rendszeresen ellenőrizni kell, legfőképpen a kezelés kezdetén. Mindez a hirtelen helyzetváltoztatás (felállás) miatt fellépő vérnyomásesést hivatott kiszűrni.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön, családja vagy gondozója úgy találja, hogy Önnél szokatlan viselkedést kiváltó belső kényszer vagy kényszer vágy alakult ki, és nem tud ellenállni bizonyos, saját magát vagy másokat veszélyeztető cselekedetekre ösztönző indítéknak, késztetésnek vagy kísértésnek. Ezeket a jelenségeket impulzus kontroll zavaroknak hívják, és olyan viselkedésbeli változások lehetnek, mint pl. a kóros szerencsejáték-szenvedély, falási vagy vásárlási kényszer, a fokozott szexuális vágy vagy a szexuális gondolatok és érzések eluralkodása. Lehet, hogy kezelőorvosa módosítja a gyógyszeradagot, vagy le is állíthatja a kezelést.

Tájékoztassa kezelőorvosát ha Ön vagy családja/ gondozója úgy találja, hogy Önnél mánia (nyugtalanág, emelkedett hangulat vagy túlzott izgatottság) vagy delírium tünetei jelentkeznek (csökkent éberség, zavartság vagy a realitásérzék elvesztése). Lehet, hogy kezelőorvosa módosítja a gyógyszeradagot, vagy le is állíthatja a kezelést.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha az Oprymea-kezelés leállítása vagy adagjának csökkentése után olyan tüneteket észlel, mint depresszió, levertség, szorongás, fáradtság, verejtékezés vagy fájdalom. Ha a problémák néhány hét elteltével is fennmaradnak, előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell az Ön kezelését.

Az Opryme retard tabletta egy speciálisan kifejlesztett tabletta, amelyből a hatóanyag fokozatosan szabadul fel a tabletta bevétele után. Alkalmanként előfordulhat, hogy tablettarészek ürülnek és válnak láthatóvá a székletben, amelyek úgy nézhetnek ki, mint az egész tabletta. Ha tablettadarabokat észlel a székletében, tájékoztassa erről kezelőorvosát.

Gyermekek és serdülők

Az Opryme nem ajánlott gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők kezelésére.

Egyéb gyógyszerek és az Opryme retard tabletta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vénán keresztül kapható gyógyszereket, gyógynövény-kivonatokat tartalmazó vagy táplálékkiegészítő készítményeket is.

Az Oprymeát nem szabad együtt szedni antipszichotikus gyógyszerekkel.

Óvatosan kell eljárni, ha Ön az alábbi gyógyszereket szedi:

- cimetidin (melyet a fokozott gyomorsav-termelés csökkentésére és gyomorfekély kezelésére alkalmaznak)
- amantadin (a Parkinson-kór kezelésére alkalmazható)
- mexiletin (a kamrai aritmia néven ismert szívritmuszavar kezelésére alkalmazható)
- zidovudin (a szerzett immunhiányos szindróma (AIDS, az emberi immunrendszer betegsége) kezelésére használatos)
- ciszplatin (különböző rákos megbetegedések kezelésére használják)
- kinin (melyet a fájdalmas éjszakai lábikragörcsök megelőzésére és a falciparum malária néven ismert rosszindulatú malária kezelésére alkalmaznak)
- prokainamid (a szívritmuszavar kezelésére használják).

Ha Ön levodopát szed, az Opryme-kezelés megkezdésekor ajánlott a levodopa adagjának

csökkententése.

Az Oprymea-kezelés ideje alatt csak fokozott körültekintéssel szabad más, nyugtató (szedatív hatású) gyógyszert bevenni vagy alkoholt fogyasztani. Ilyen esetekben az Oprymea befolyásolhatja a gépjárművezetési és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az étel, az ital és az alkohol hatása az Oprymea-ra

Az Oprymea-kezelés alatt csak fokozott körültekintéssel szabad alkoholt fogyasztani.

Az Oprymea retard tabletta étkezés közben vagy az étkezések közötti időben egyaránt bevehető.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Kezelőorvosa meg fogja beszélni Önnel, hogy folytatnia kell-e az Oprymea szedését.

Az Oprymeának a fejlődő magzatra kifejtett hatásai nem ismertek. Ezt szem előtt tartva a terhesség ideje alatt csak abban az esetben alkalmazható az Oprymea retard tabletta, ha kezelőorvosa ezt tanácsolta.

A szoptatás ideje alatt nem szabad Oprymea tablettát szedni. Az Oprymea csökkentheti a tejtermelést. Bekerülhet az anyatejbe, és az újszülött szervezetére is hatással lehet. Ha nélkülözhetetlen az Oprymea-kezelés, akkor abba kell hagyni a szoptatást.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Oprymea hallucinációkat okozhat (olyan dolog látását, hallását, észlelését, ami ténylegesen nincs jelen). Ilyen esetekben nem szabad autót vezetni és gépeket kezelni.

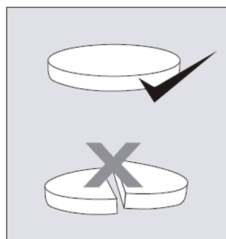
Az Oprymea tabletta szedésének ideje alatt aluszékonyság és hirtelen elalvás léphet föl, különösen Parkinson-kórban szenvedőknél. Nem szabad autót vezetnie vagy gépeket kezelnie, ha Ön is tapasztalja ezeket a mellékhatásokat. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön is észleli ezeket a rendellenességeket.

3. Hogyan kell szedni az Oprymea retard tablettát?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Kezelőorvosa fogja Önt tájékoztatni a helyes adagolásról.

Az Oprymea retard tablettát naponta csak egyszer, megközelítőleg minden nap ugyanabban az időben vegye be.

Az Oprymea retard tabletta étkezés közben vagy az étkezések közötti időben egyaránt bevehető. A tablettát egészben, vízzel nyelje le.



A retard tablettát nem szabad szétrágni, kettétörni vagy összetörni! Ha ezt teszi, túladagolást okozhat, mert így a gyógyszer túl gyorsan jut be a szervezetébe.

A kezelés első hetében a szokásos napi adag 0,26 mg pramipexol. A későbbiekben kezelőorvosa 5-7 napos időközönként növelve fogja beállítani a tünetei kontrollálásához szükséges napi adagot (fenntartó dózist).

Az Oprymea retard tabletta dózisemelésének ütemezése		
Hét	Napi adag (mg)	A tabletták száma
1.	0,26	1 Oprymea 0,26 mg retard tabletta
2.	0,52	1 Oprymea 0,52 mg retrad tabletta VAGY 2 Oprymea 0,26 mg retard tabletta
3.	1,05	1 Oprymea 1,05 mg retard tabletta VAGY 2 Oprymea 0,52 mg retard tabletta VAGY 4 Oprymea 0,26 mg retard tabletta

Fenntartó kezelésként a szokásos adag 1,05 mg naponta. Mindazonáltal a fenntartó napi dózis tovább növelhető. Amennyiben kezelőorvosa szükségesnek látja, akár maximálisan 3,15 mg-os dózissal növelheti a napi pramipexol adagot. Egyes esetekben alacsonyabb fenntartó adag - egy Oprymea 0,26 mg retard tabletta is elegendő lehet.

Vesebetegségben szenvedők

Ha Ön vesebetegségben szenved, előfordulhat, hogy kezelőorvosa azt javasolja Önnek, hogy a 0,26 mg-os retard tabletta szokásos adagját csak minden másnap vegye be az első héten. Ezt követően a kezelőorvos felemelheti az adagolás gyakoriságát napi egy 0,26 mg-os retard tablettára. Ha további adagemelésre van szükség, azt a kezelőorvos 0,26 mg-os lépésekben teheti meg.

Ha súlyos vesebetegségben szenved, előfordulhat, hogy kezelőorvosának más pramipexol készítményre kell átállítania Önt. Ha a kezelés alatt a veseproblémái rosszabbodnak, minél hamarabb kezelőorvoshoz kell fordulnia.

Ha Oprymea (azonnali hatóanyag-leadású) tablettáról állítják át

Kezelőorvosa az Oprymea retard tabletta adagját a korábban szedett Oprymea (azonnali hatóanyag-leadású) tabletta adagja alapján határozza meg.

Az átállítást megelőző napon a szokásos módon vegye be az Oprymea (azonnali hatóanyag-leadású) tablettát. Ezt követően vegye be másnap reggel az Oprymea retard tablettát, és ne vegyen be több Oprymea (azonnali hatóanyag-leadású) tablettát.

Ha az előírtnál több Oprymea retard tablettát vett be

Ha véletlenül túl sok tablettát vett be,

- azonnal forduljon kezelőorvosához, vagy a legközelebbi kórház sürgősségi részlegéhez.
- Hányás, nyugtalanság és bármely, a 4. *(Lehetséges mellékhatások)* pontban felsorolt mellékhatás jelentkezhet.

Ha elfelejtette bevenni az Oprymea retard tablettát

Ha kihagyott egy Oprymea-adagot, de ezt még 12 órán belül észreveszi, vegye be a kimaradt adagot azonnal, a következő tablettát pedig a szokásos időben.

Ha azonban több mint 12 órával később veszi észre, hogy kihagyott egy adagot, akkor a következő tablettát egyszerűen a szokásos időben vegye be. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Oprymea retard tabletta szedését

Kezelőorvosa megkérdezése nélkül ne hagyja abba az Oprymea szedését. Ha Önnek abba kell hagynia a gyógyszer szedését, kezelőorvosa fokozatosan fogja csökkenteni az adagolást. Ez a tünetek súlyosbodásának kockázatát csökkenti.

Ha Ön Parkinson-kórban szenved, az Oprymea tabletta szedését nem szabad hirtelen abbahagynia. A gyógyszer szedését hirtelen abbahagyása miatt egy súlyos állapot, az ún. neuroleptikus malignus szindróma fejlődhet ki, ami nagyon nagy kockázattal jár.

A tünetek a következők:

- mozgásképtelenség (akinézia)
- merev izmok
- láz
- ingadozó vérnyomás
- szapora szívverés (tahikardia)
- zavart tudatállapot
- a tudatszint csökkenése (pl. kóma).

Ha abbahagyja az Oprymea szedését vagy csökkenti az adagot, Önnél úgynevezett dopamin-agonista megvonási tünetegyüttes alakulhat ki. A tünetek közé tartozik a depresszió, levertség, szorongás, fáradékonyság, verejtékezés vagy fájdalom. Ha ezeket a tüneteket tapasztalja, forduljon kezelőorvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatásokat az alábbi gyakorisági kategóriák alapján értékelték:

Nagyon gyakori:	10 beteg közül több mint 1-et érinthet
Gyakori:	10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet
Nem gyakori:	100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet
Ritka:	1 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet
Nagyon ritka:	10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet
Nem ismert:	A gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

Az alábbi mellékhatásokat észlelheti:

Nagyon gyakori:

- Diszkinézia (pl. kóros, akaratlan végtagmozgások)
- Álmoság
- Szédülés
- Hányinger

Gyakori:

- Szokatlan viselkedésre való kényszer
- Hallucinációk (olyan dolog látása, hallása, bármilyen módon történő észlelése, ami ténylegesen nincs jelen)
- Zavartság
- Fáradtság
- Álmatlanság (inszomnia)
- Folyadék-visszatartás, általában a lábakban (perifériás ödéma)
- Fejfájás
- Alacsony vérnyomás (hipotónia)
- Szokatlan álmok
- Székrekedés
- Látásromlás
- Hányás
- Fogys, beleértve az étvágy csökkenését

Nem gyakori:

- Paranoia (pl. az egyén önmagáért való túlzott aggodása)
- Érzékszálódás
- Túlzott nappali álmoság és hirtelen elalvás
- Amnézia (memóriazavar)
- Hiperkinézia (túlzott kényszermozgás és mozdulatlanságra való képtelenség)
- Hízás
- Allergiás reakciók (pl. bőrküítés, viszketés, túlérzékenység)
- Ájulás
- Szívégtelenség (szívbetegség, ami légszomjat és a boka dagadást okozhatja)*
- Nem megfelelő antidiuretikus-hormon-szekréció (a vízviasszázívást serkentő hormon nem megfelelő termelődése)*
- Nyugtalanság
- Diszpnoé (nehézlégzés)
- Csuklás
- Pneumónia (tüdőgyulladás)
- Saját magát vagy másokat veszélyeztető cselekedetekre ösztönző indítékoknak, késztetéseknek vagy kísértésnek való ellenállásra való képtelenség, beleértve az alábbiakat:
 - Kóros szerencsejáték-szenvedély a súlyos személyes és családi következmények ellenére.
 - Megváltozott vagy megnövekedett szexuális érdeklődés, vagy túlzott érdeklődést mutató viselkedés önmagával vagy másokkal szemben, pl. megnövekedett nemi vágy
 - Ellenállhatatlan vásárlási és költekezési kényszer
 - Túlevés (rövid idő alatt nagy mennyiségű étel fogyasztása) vagy evéskényszer (a normálisnál és az éhség csillapítására elegendő mennyiségűnél több étel fogyasztása)*
- Delírium (csökkent éberség, zavartság, a realitásérzék elvesztése)

Ritka:

- Mánia (nyugtalanság, emelkedett hangulat vagy túlzott izgatottság)
- A hímvessző spontán erekcója

Nem ismert:

- Az Oprymea-kezelés leállítása vagy adagjának csökkentése után: depresszió, levertség, szorongás, fáradtság, verejtékezés vagy fájdalom jelentkezhethet (ezt dopamin agonista megvonási szindrómának nevezik).

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a fenti viselkedésbeli változások bármelyikét tapasztalja. Kezelőorvosa tanácsot fog adni a kezelésük vagy tüneteik csökkentésének módjára vonatkozóan.

* A csillaggal jelölt mellékhatások gyakoriságát nem lehet pontosan meghatározni, mert nem fordultak elő a 2762, pramipexollal kezelt beteg részvételével végzett klinikai vizsgálatban. Gyakorisági kategóriájuk besorolása nem lehet magasabb, mint a „nem gyakori” kategória.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatáság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Oprymea retard tablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolási hőmérsékletet.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Opryme retard tabletta

- A készítmény hatóanyaga a pramipexol.
Egy retard tabletta 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg vagy 3,15 mg pramipexolt tartalmaz, mely megfelel 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 2,25 mg, 3 mg, 3,75 mg vagy 4,5 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátnak.
- Egyéb összetevők: hipromellóz, kukoricakeményítő, vízmentes koloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát.

Milyen az Opryme külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Opryme 0,26 mg retard tabletta fehér vagy csaknem fehér, kerek (10 mm átmérőjű), mindkét oldalán enyhén domború felületű, metszett élű, egyik oldalán P1 bevéséssel ellátott tabletta, mely foltos elszíneződést tartalmazhat.

Opryme 0,52 mg retard tabletta fehér vagy csaknem fehér, kerek (10 mm átmérőjű), mindkét oldalán enyhén domború felületű, metszett élű, egyik oldalán P2 bevéséssel ellátott tabletta, mely foltos elszíneződést tartalmazhat.

Opryme 1,05 mg retard tabletta fehér vagy csaknem fehér, kerek (10 mm átmérőjű), mindkét oldalán enyhén domború felületű, metszett élű, egyik oldalán P3 bevéséssel ellátott tabletta, mely foltos elszíneződést tartalmazhat.

Opryme 1,57 mg retard tabletta fehér vagy csaknem fehér, kerek (10 mm átmérőjű), mindkét oldalán enyhén domború felületű, metszett élű, egyik oldalán P12 bevéséssel ellátott tabletta, mely foltos elszíneződést tartalmazhat.

Opryme 2,1 mg retard tabletta fehér vagy csaknem fehér, kerek (10 mm átmérőjű), mindkét oldalán enyhén domború felületű, metszett élű, egyik oldalán P4 bevéséssel ellátott tabletta, mely foltos elszíneződést tartalmazhat.

Opryme 2,62 mg retard tabletta fehér vagy csaknem fehér, kerek (10 mm átmérőjű), mindkét oldalán enyhén domború felületű, metszett élű, egyik oldalán P13, másik oldalán 262 bevéséssel ellátott tabletta, mely foltos elszíneződést tartalmazhat.

Opryme 3,15 mg retard tabletta fehér vagy csaknem fehér, kerek (10 mm átmérőjű), mindkét oldalán enyhén domború felületű, metszett élű, egyik oldalán P5, másik oldalán 315 bevéséssel ellátott tabletta, mely foltos elszíneződést tartalmazhat.

10 tablettát tartalmazó buboréksomagolásban, dobozonként 10, 30, 90 és 100 tablettát tartalmaznak. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

KRKA България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark

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

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

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

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

España

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

France

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

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 101

Ireland

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

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta

E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Oprymea 0,26 mg retard tabletta

Oprymea 0,52 mg retard tabletta

Oprymea 1,05 mg retard tabletta
pramipexol

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Oprymea retard tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Oprymea retard tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Oprymea retard tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Oprymea retard tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Oprymea retard tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A pramipexol hatóanyagtartalmú Oprymea retard tabletta az ún. dopamin-agonisták csoportjába tartozó gyógyszer, ami az agyi dopamin-receptorok működését serkenti. A dopamin-receptorok működésének serkentése idegimpulzust vált ki az agyban, ami a testmozgások irányítását segíti.

Az Oprymea retard tabletta idiopátiás („ismeretlen kóreredetű”) Parkinson-kór kezelésére felnőtteknél önmagában, vagy levodopával (egy másik, Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszer) kombinálva.

2. Tudnivalók az Oprymea retard tabletta szedése előtt

Ne szedje az Oprymea retard tablettát

- ha allergiás a pramipexolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Oprymea retard tabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát korábbi vagy jelenlegi betegségeiről vagy tüneteiről, különösen a következő esetekben:

- ha vesebetegségben szenved
- ha hallucinációi vannak (olyan dolgot lát, hall, észlel, ami ténylegesen nincs jelen). A hallucinációk többsége látási jelenség
- ha kényszermozgásai vannak (pl. a végtagok kóros, irányíthatatlan mozgása). Ha Önnél előrehaladott Parkinson-betegsége van és levodopát is szed, kényszermozgásokat tapasztalhat az Oprymea adagjának emelése idején
- disztónia esetén (képtelen a testét és nyakát egyenesen és függőlegesen tartani (axiális disztónia)). Különösen a fej és a nyak előre hajlását (más néven antekollisz), az alsó háti szakasz előre hajlását (más néven kamptokormia), illetve a hát oldalra hajlását (más néven pleurototonus vagy Pisa-szindróma) tapasztalhatja. Ha ez történik, a kezelőorvosa dönthet úgy, hogy módosítja az Ön gyógyszerelését.

- ha Ön aluszékonyságot tapasztal vagy előfordul, hogy hirtelen elalszik
- ha pszichózisban szenved (pl. amennyiben a skizofrénia tüneteire hasonló tüneteket észlel)
- ha látászavara van. Az Oprymea-kezelés alatt időközönként szemészeti vizsgálat szükséges
- ha Ön súlyos szív- vagy érrendszeri betegségben szenved. A vérnyomását rendszeresen ellenőrizni kell, legfőképpen a kezelés kezdetén. Mindez a hirtelen helyzetváltoztatás (felállás) miatt fellépő vérnyomásesést hivatott kiszűrni.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön, családja vagy gondozója úgy találja, hogy Önnél szokatlan viselkedést kiváltó belső kényszer vagy kényszerítő vágy alakult ki, és nem tud ellenállni bizonyos, saját magát vagy másokat veszélyeztető cselekedetekre ösztönző indíteknak, késztetésnek vagy kísértésnek. Ezeket a jelenségeket impulzus kontroll zavaroknak hívják, és olyan viselkedésbeli változások lehetnek, mint pl. a kóros szerencsejáték-szenvedély, falási vagy vásárlási kényszer, a fokozott szexuális vágy vagy a szexuális gondolatok és érzések eluralkodása. Lehet, hogy kezelőorvosa módosítja a gyógyszeradagot, vagy le is állíthatja a kezelést.

Tájékoztassa kezelőorvosát ha Ön vagy családja/ gondozója úgy találja, hogy Önnél mánia (nyugtalanág, emelkedett hangulat vagy túlzott izgatottság) vagy delírium tünetei jelentkeznek (csökkent éberség, zavartság vagy a realitásérzék elvesztése). Lehet, hogy kezelőorvosa módosítja a gyógyszeradagot, vagy le is állíthatja a kezelést.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha az Oprymea-kezelés leállítása vagy adagjának csökkentése után olyan tüneteket észlel, mint depresszió, levertség, szorongás, fáradtság, verejtékezés vagy fájdalom. Ha a problémák néhány hét elteltével is fennmaradnak, előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell az Ön kezelését.

Az Opryme retard tabletta egy speciálisan kifejlesztett tabletta, amelyből a hatóanyag fokozatosan szabadul fel a tabletta bevétele után. Alkalmanként előfordulhat, hogy tablettarészek ürülnek és válnak láthatóvá a székletben, amelyek úgy nézhetnek ki, mint az egész tabletta. Ha tablettadarabokat észlel a székletében, tájékoztassa erről kezelőorvosát.

Gyermekek és serdülők

Az Opryme nem ajánlott gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők kezelésére.

Egyéb gyógyszerek és az Opryme retard tabletta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket, gyógynövény-kivonatokat tartalmazó vagy táplálékkiegészítő készítményeket is.

Az Oprymeát nem szabad együtt szedni antipszichotikus gyógyszerekkel.

Óvatosan kell eljárni, ha Ön az alábbi gyógyszereket szedi:

- cimetidin (melyet a fokozott gyomorsav-termelődés csökkentésére és gyomorfekély kezelésére alkalmaznak),
- amantadin (a Parkinson-kór kezelésére alkalmazható),
- mexiletin (a kamrai aritmia néven ismert szívritmuszavar kezelésére alkalmazható),
- zidovudin (a szerzett immunhiányos szindróma (AIDS, az emberi immunrendszer betegsége) kezelésére használatos),
- ciszplatin (különböző rákos megbetegedések kezelésére használják),
- kinin (melyet a fájdalmas éjszakai lábkörcsök megelőzésére és a falciparum malária néven ismert rosszindulatú malária kezelésére alkalmaznak),
- prokainamid (a szívritmuszavar kezelésére használják).

Ha Ön levodopát szed, az Opryme-kezelés megkezdésekor ajánlott a levodopa adagjának csökkentése.

Az Opryme-kezelés ideje alatt csak fokozott körültekintéssel szabad más, nyugtató (szedatív hatású) gyógyszert bevenni vagy alkoholt fogyasztani. Ilyen esetekben az Opryme befolyásolhatja a

gépjárművezetési és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az étel, az ital és az alkohol hatása az Opryme-ra

Az Oprymea-kezelés alatt csak fokozott körültekintéssel szabad alkoholt fogyasztani.

Az Oprymea retard tabletta étkezés közben vagy az étkezések közötti időben egyaránt bevehető.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Kezelőorvosa meg fogja beszélni Önnel, hogy folytatnia kell-e az Oprymea szedését.

Az Oprymeának a fejlődő magzatra kifejtett hatásai nem ismertek. Ezt szem előtt tartva a terhesség ideje alatt csak abban az esetben alkalmazható az Opryme retard tabletta, ha kezelőorvosa ezt tanácsolta.

A szoptatás ideje alatt nem szabad Oprymea tablettát szedni. Az Opryme csökkenti a tejtermelést. Bekerülhet az anyatejbe, és az újszülött szervezetére is hatással lehet. Ha nélkülözhetetlen az Opryme-kezelés, akkor abba kell hagyni a szoptatást.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Opryme hallucinációkat okozhat (olyan dolog látását, hallását, észlelését, ami ténylegesen nincs jelen). Ilyen esetekben nem szabad autót vezetni és gépeket kezelni.

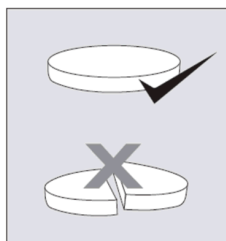
Az Opryme tabletta szedésének ideje alatt aluszékonyság és hirtelen elalvás léphet föl, különösen Parkinson-kórban szenvedőknél. Nem szabad autót vezetnie vagy gépeket kezelnie, ha Ön is tapasztalja ezeket a mellékhatásokat. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön is észleli ezeket a rendellenességeket.

3. Hogyan kell szedni az Opryme retard tablettát?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Kezelőorvosa fogja Önt tájékoztatni a helyes adagolásról.

Az Opryme retard tablettát naponta csak egyszer, megközelítőleg minden nap ugyanabban az időben vegye be.

Az Opryme retard tabletta étkezés közben vagy az étkezések közötti időben egyaránt bevehető. A tablettát egészben, vízzel nyelje le.



A retard tablettát nem szabad szétrágni, kettétörni vagy összetörni! Ha ezt teszi, túladagolást okozhat, mert így a gyógyszer túl gyorsan jut be a szervezetébe.

A kezelés első hetében a szokásos napi adag 0,26 mg pramipexol. A későbbiekben kezelőorvosa 5-7 napos időközönként növelve fogja beállítani a tünetei kontrollálásához szükséges napi adagot (fenntartó dózist).

Az Opryme kezelést kezdő csomagját csak az Opryme-kezelés kezdetén lehet alkalmazni.

Az Opryme kezelést kezdő csomag 3 db buborékcsomagolásos fóliacsíkot tartalmaz - a kezelés első 3 hetére, hetenként egy, tablettákat tartalmazó buborékcsomagolásos fóliacsík. A 3 db fóliacsík

jelölései sorrendben: „1. hét”, „2. hét”, „3. hét”.

Az Oprymea napi dózisa hetente növekszik.

Az Oprymea retard tabletta dózisemelésének ütemezése		
Hét	Napi adag (mg)	A tabletták száma
1.	0,26	1 Oprymea 0,26 mg retard tabletta az „1. hét” címkéjű buboréksomagolásból
2.	0,52	1 Oprymea 0,52 mg retard tabletta a „2. hét” címkéjű buboréksomagolásból
3.	1,05	1 Oprymea 1,05 mg retard tabletta az „3. hét” címkéjű buboréksomagolásból

Fenntartó kezelésként a szokásos adag 1,05 mg naponta. Mindazonáltal a fenntartó napi dózis tovább növelhető. Amennyiben kezelőorvosa szükségesnek látja, akár maximálisan 3,15 mg-os dózissal növelheti a napi pramipexol adagot. Egyes esetekben alacsonyabb fenntartó adag - egy Oprymea 0,26 mg retard tabletta is elegendő lehet.

Vesebetegségben szenvedők

Ha Ön vesebetegségben szenved, előfordulhat, hogy kezelőorvosa azt javasolja Önnek, hogy a 0,26 mg-os retard tabletta szokásos adagját csak minden másnap vegye be az első héten. Ezt követően a kezelőorvos felemelheti az adagolás gyakoriságát napi egy 0,26 mg-os retard tablettára. Ha további adagemelésre van szükség, azt a kezelőorvos 0,26 mg-os lépésekben teheti meg.

Ha súlyos vesebetegségben szenved, előfordulhat, hogy kezelőorvosának más pramipexol készítményre kell átállítania Önt. Ha a kezelés alatt a veseproblémái rosszabbodnak, minél hamarabb orvoshoz kell fordulnia.

Ha Oprymea (azonnali hatóanyag-leadású) tablettáról állítják át

Kezelőorvosa az Oprymea retard tabletta adagját a korábban szedett Oprymea (azonnali hatóanyag-leadású) tabletta adagja alapján határozza meg.

Az átállítást megelőző napon a szokásos módon vegye be az Oprymea (azonnali hatóanyag-leadású) tablettát. Ezt követően vegye be másnap reggel az Oprymea retard tablettát, és ne vegyen be több Oprymea (azonnali hatóanyag-leadású) tablettát.

Ha az előírtnál több Oprymea retard tablettát vett be

Ha véletlenül túl sok tablettát vett be,

- azonnal forduljon kezelőorvosához, vagy a legközelebbi kórház sürgősségi részlegéhez.
- Hányás, nyugtalanság és bármely, a 4. *(Lehetséges mellékhatások)* pontban felsorolt mellékhatás jelentkezhet.

Ha elfelejtette bevenni az Oprymea retard tablettát

Ha kihagyott egy Oprymea-adagot, de ezt még 12 órán belül észreveszi, vegye be a kimaradt adagot azonnal, a következő tablettát pedig a szokásos időben.

Ha azonban több mint 12 órával később veszi észre, hogy kihagyott egy adagot, akkor a következő tablettát egyszerűen a szokásos időben vegye be. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Oprymea retard tabletta szedését

Kezelőorvosa megkérdezése nélkül ne hagyja abba az Oprymea szedését. Ha Önnek abba kell hagynia a gyógyszer szedését, kezelőorvosa fokozatosan fogja csökkenteni az adagolást. Ez a tünetek súlyosbodásának kockázatát csökkenti.

Ha Ön Parkinson-kórban szenved, az Oprymea tabletta szedését nem szabad hirtelen abbahagynia. A gyógyszereszedés hirtelen abbahagyása miatt egy súlyos állapot, az ún. neuroleptikus malignus szindróma fejlődhet ki, ami nagyon nagy kockázattal jár.

A tünetek a következők:

- mozgásképtelenség (akinézia)
- merev izmok
- láz
- ingadozó vérnyomás
- szapora szívverés (tahikardia)
- zavart tudatállapot
- a tudatszint csökkenése (pl. kóma).

Ha abbahagyja az Oprymea szedését vagy csökkenti az adagot, Önnél úgynevezett dopamin-agonista megvonási tünetegyüttes alakulhat ki. A tünetek közé tartozik a depresszió, levertség, szorongás, fáradékonyság, verejtékezés vagy fájdalom. Ha ezeket a tüneteket tapasztalja, forduljon kezelőorvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatásokat az alábbi gyakorisági kategóriák alapján értékelték:

Nagyon gyakori:	10 beteg közül több mint 1-et érinthet
Gyakori:	10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet
Nem gyakori:	100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet
Ritka:	1 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet
Nagyon ritka:	10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet
Nem ismert:	A gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

Az alábbi mellékhatásokat észlelheti:

Nagyon gyakori:

- Diszkinézia (pl. kóros, akaratlan végtagmozgások)
- Álmoság
- Szédülés
- Hányinger

Gyakori:

- Szokatlan viselkedésre való kényszer
- Hallucinációk (olyan dolog látása, hallása, bármilyen módon történő észlelése, ami ténylegesen nincs jelen)
- Zavartság
- Fáradtság
- Álmatlanság (inszomnia)
- Folyadék-visszatartás, általában a lábakban (perifériás ödéma)
- Fejfájás
- Alacsony vérnyomás (hipotónia)
- Szokatlan álmok
- Székrekedés
- Látásromlás
- Hányás
- Fogyás, beleértve az étvágy csökkenését

Nem gyakori:

- Paranoia (pl. az egyén önmagáért való túlzott aggodása)

- Érzéksalódás
- Túlzott nappali álmoság és hirtelen elalvás
- Amnézia (memóriazavar)
- Hiperkinézia (túlzott kényszermozgás és mozdulatlanságra való képtelenség)
- Hízás
- Allergiás reakciók (pl. bőrkütiés, viszketés, túlérzékenység)
- Ájulás
- Szívégtelenség (szívbetegség, ami légszomjat és a boka dagadást okozhatja)*
- Nem megfelelő antidiuretikus-hormon-szekréció (a vízviisszaszívást serkentő hormon nem megfelelő termelődése)*
- Nyugtalanság
- Diszpnoé (nehézlégzés)
- Csuklás
- Pneumónia (tüdőgyulladás)
- Saját magát vagy másokat veszélyeztető cselekedetekre ösztönző indítékoknak, késztetéseknek vagy kísértésnek való ellenállásra való képtelenség, beleértve az alábbiakat:
 - Kóros szerencsejáték-szenvedély a súlyos személyes és családi következmények ellenére.
 - Megváltozott vagy megnövekedett szexuális érdeklődés, vagy túlzott érdeklődést mutató viselkedés önmagával vagy másokkal szemben, pl. megnövekedett nemi vágy
 - Ellenállhatatlan vásárlási és költekezési kényszer
 - Túlevés (rövid idő alatt nagy mennyiségű étel fogyasztása) vagy evéskényszer (a normálisnál és az éhség csillapítására elegendő mennyiségűnél több étel fogyasztása)*
- Delírium (csökkent éberség, zavartság, a realitásérzék elvesztése)

Ritka:

- Mánia (nyugtalanság, emelkedett hangulat vagy túlzott izgatottság)
- A hímvessző spontán erekcója

Nem ismert:

- Az Oprymea-kezelés leállítása vagy adagjának csökkentése után: depresszió, levertség, szorongás, fáradtság, verejtékezés vagy fájdalom jelentkezik (ezt dopamin agonista megvonási szindrómának nevezik).

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a fenti viselkedésbeli változások bármelyikét tapasztalja. Kezelőorvosa tanácsot fog adni a kezelésük vagy tüneteik csökkentésének módjára vonatkozóan.

* A csillaggal jelölt mellékhatások gyakoriságát nem lehet pontosan meghatározni, mert nem fordultak elő a 2762, pramipexollal kezelt beteg részvételével végzett klinikai vizsgálatban. Gyakorisági kategóriájuk besorolása nem lehet magasabb, mint a „nem gyakori” kategória.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Oprymea retard tablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolási hőmérsékletet.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Oprymea retard tabletta?

- A készítmény hatóanyaga a pramipexol.
Egy retard tabletta 0,26 mg, 0,52 mg vagy 1,05 mg pramipexolt tartalmaz, mely megfelel 0,375 mg, 0,75 mg vagy 1,5 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátanak.
- Egyéb összetevők: hipromellóz, kukoricakeményítő, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát.

Milyen az Oprymea külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Oprymea 0,26 mg retard tabletta fehér vagy csaknem fehér, kerek (10 mm átmérőjű), mindkét oldalán enyhén domború felületű, metszett élű, egyik oldalán P1 bevéséssel ellátott tabletta, mely foltos elszíneződést tartalmazhat.

Oprymea 0,52 mg retard tabletta fehér vagy csaknem fehér, kerek (10 mm átmérőjű), mindkét oldalán enyhén domború felületű, metszett élű, egyik oldalán P2 bevéséssel ellátott tabletta, mely foltos elszíneződést tartalmazhat.

Oprymea 1,05 mg retard tabletta fehér vagy csaknem fehér, kerek (10 mm átmérőjű), mindkét oldalán enyhén domború felületű, metszett élű, egyik oldalán P3 bevéséssel ellátott tabletta, mely foltos elszíneződést tartalmazhat.

A kezelést kezdő 3 hetes csomag összesen 21 retard tablettát tartalmaz 3 csomagban

- az „1. hét” feliratú csomagban 1 db, 7 tablettát (0,26 mg-os) tartalmazó buborékcsoomagolás található;
- a „2. hét” feliratú csomagban 1 db, 7 tablettát (0,52 mg-os) tartalmazó buborékcsoomagolás található;
- a „3. hét” feliratú csomagban 1 db, 7 tablettát (1,05 mg-os) tartalmazó buborékcsoomagolás található.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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)

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

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

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

España

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

France

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

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 101

Ireland

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

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Malta

E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

KRKA 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)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.