

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Oprymeā 0,088 mg tabletės
Oprymeā 0,18 mg tabletės
Oprymeā 0,35 mg tabletės
Oprymeā 0,7 mg tabletės
Oprymeā 1,1 mg tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Oprymeā 0,088 mg tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra 0,088 mg pramipeksolio (0,125 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).

Oprymeā 0,18 mg tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra 0,18 mg pramipeksolio (0,25 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).

Oprymeā 0,35 mg tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra 0,35 mg pramipeksolio (0,5 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).

Oprymeā 0,7 mg tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra 0,7 mg pramipeksolio (1 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).

Oprymeā 1,1 mg tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra 1,1 mg pramipeksolio (1,5 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).

Pastaba:

Literatūroje preparato dozė nurodoma pramipeksolio druskos pavidalu, todėl vaisto dozės reikia nurodyti ir kaip pramipeksolio bazės, ir kaip pramipeksolio druskos (toliau pramipeksolio druskos dozė nurodoma skliausteliuose).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Tabletė

Oprymeā 0,088 mg tabletės

Baltos, apvalios, nuožulniais kraštais. Vienoje pusėje yra įspaudas "P6".

Oprymeā 0,18 mg tabletės

Baltos, ovalios, nuožulniais kraštais, su laužimo linija abiejose pusėse ir įspaudu "P7" abiejose vienos tabletės pusės pusėse. Tabletę galima padalyti į dvi lygias dozes.

Oprymeā 0,35 mg tabletės

Baltos, ovalios, nuožulniais kraštais, su laužimo linija abiejose pusėse ir įspaudu "P8" abiejose vienos tabletės pusės pusėse. Tabletę galima padalyti į dvi lygias dozes.

Oprymeā 0,7 mg tabletės

Baltos, apvalios, nuožulniais kraštais, su laužimo linija abiejose pusėse ir įspaudu "P9" abiejose vienos tabletės pusės pusėse. Tabletę galima padalyti į dvi lygias dozes.

Oprymeā 1,1 mg tabletės

Baltos, apvalios, nuožulniais kraštais. Tabletę galima padalyti į dvi lygias dozes.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Oprymea skirtas suaugusiesiems idiopatinės Parkinsono ligos požymiams ir simptomams gydyti. Galima vartoti vien Oprymea arba kartu su levodopa, pvz., visos ligos metu, įskaitant ir vėlyvąsias ligos stadijas, kai levodopos poveikis silpnėja arba tampa nevienodas (pradedant ir baigiant vartoti vaisto).

Oprymea skirtas suaugusiesiems simptominiam vidutinio sunkumo ir sunkaus idiopatinio neramių kojų sindromo gydymui, vartojant ne daugiau kaip 0,54 mg preparato bazės (0,75 mg druskos) (žr. 4.2 skyrių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Parkinsono liga

Paros dozė padalijama į tris lygias dalis ir išgeriama per 3 kartus.

Pradinis gydymas

Dozę būtina didinti palaipsniui. Gydymą pramipeksoliu reikia pradėti nuo 0,264 mg bazės (0,375 mg druskos) dozės per parą, po to dozę didinti kas 5 – 7 paras.

Pacientams, kuriems netoleruojamo nepageidaujamo poveikio nepasireiškia, dozę reikia palaipsniui didinti tol, kol terapinis poveikis tampa didžiausias.

Oprymea dozės didinimo grafikas				
Savaitės	Pramipeksolio bazės dozė (mg)	Bendra pramipeksolio bazės paros dozė (mg)	Pramipeksolio druskos dozė (mg)	Bendra pramipeksolio druskos paros dozė (mg)
1	Gerti tris kartus po 0,088	0,264	Gerti tris kartus po 0,125	0,375
2	Gerti tris kartus po 0,18	0,54	Gerti tris kartus po 0,25	0,75
3	Gerti tris kartus po 0,35	1,1	Gerti tris kartus po 0,5	1,50

Jei dozę reikia didinti ir toliau, paros dozė kas savaitę turi būti didinama po 0,54 mg bazės (0,75 mg druskos) iki didžiausios paros dozės - 3,3 mg bazės (4,5 mg druskos).

Reikia žinoti, kad jei vartojama didesnė kaip 1,1 mg bazės (1,5 mg paros dozė) daugėja mieguistumo pasireiškimo dažnis (žr. 4.8 skyrių).

Palaikomasis gydymas

Individuali vaisto paros dozė turi būti 0,264 – 3,3 mg bazės (0,375 – 4,5 mg druskos). Didžiausia paros dozė yra 3,3 mg bazės (4,5 mg druskos). Trijų dozės didinimo pagrindinių tyrimų metu pastebėta, kad poveikis prasideda vartojant 1,1 mg bazės (1,5 mg druskos) paros dozę. Vėliau, atsižvelgus į klinikinį vaisto poveikį ir šalutinio poveikio pasireiškimą, dozę reikia koreguoti. Klinikinių tyrimų metu maždaug 5 % pacientų buvo gydomi mažesne kaip 1,1 mg bazės (1,5 mg druskos) paros doze. Jei Parkinsono liga progresuoja ir levodopos vartojimą numatoma mažinti, galima skirti didesnę kaip 1,1 mg bazės (1,5 mg druskos) paros dozę. Atsižvelgus į ligonio reakciją,

rekomenduojama levodopos dozę mažinti tiek Oprymea dozės didinimo, tiek palaikomojo gydymo metu (žr. 4.5 skyrių).

Gydymo nutraukimas

Staigiai nutraukus dopaminerginio poveikio vaistų vartojimą, gali pasireikšti piktybinis neurolepsinis sindromas arba dopamino agonistų nutraukimo sindromas. Pramipeksolio dozavimą reikėtų mažinti laipsniškai, po 0,54 mg bazės (0,75 mg druskos) per parą, tol, kol paros dozė sumažės iki 0,54 mg bazės (0,75 mg druskos). Po to dozę reikia mažinti po 0,264 mg bazės (0,375 mg druskos) per parą (žr. 4.4 skyrių). Dopamino agonistų nutraukimo sindromas gali pasireikšti ir palaipsniui mažinant dozę; prieš toliau mažinant dozę gali reikėti laikinai ją padidinti (žr. 4.4 skyrių).

Inkstų funkcijos susilpnėjimas

Pramipeksolio išsiskyrimas priklauso nuo pacientų inkstų funkcijos. Gydymo pradžioje rekomenduojamas toliau nurodytas dozavimas:

Jei kreatinino klirensas yra didesnis kaip 50 ml/min., paros dozės ar vartojimo dažnio koreguoti nereikia.

Jei kreatinino klirensas yra 20 – 50 ml/min., pradinę 0,176 mg bazės (0,25 mg druskos) paros dozę reikia padalyti pusiau ir gerti per 2 kartus, t.y. po 0,088 mg bazės (0,125 mg druskos). Negalima viršyti 1,57 mg pramipeksolio bazės (2,25 mg druskos) paros dozės.

Jei kreatinino klirensas yra mažesnis kaip 20 ml/min., reikia vartoti vienkartinę paros dozę, t.y. pradžioje gerti 0,088 mg bazės (0,125 mg druskos) dozę. Negalima viršyti 1,1 mg pramipeksolio bazės (1,5 mg druskos) paros dozės.

Jei inkstų funkcija palaikomojo gydymo metu pablogėja, Oprymea paros dozę reikia mažinti tokiu pačiu santykiu, kuriuo mažėja kreatinino klirensas, pvz.: jei kreatinino klirensas sumažėja 30 %, preparato paros dozę reikia mažinti 30 %. Jei kreatinino klirensas yra 20 – 50 ml/min., preparato paros dozę reikia padalyti ir gerti per du kartus, o jei kreatinino klirensas yra mažesnis kaip 20 ml/min., vartoti vienkartinę vaisto paros dozę.

Kepenų funkcijos susilpnėjimas

Ligoniams, sergantiems kepenų funkcijos nepakankamumu, dozės koreguoti nebūtina, nes maždaug 90 % absorbuotos veikliosios medžiagos išsiskiria pro inkstus, tačiau koks gali būti kepenų funkcijos nepakankamumo poveikis Oprymea farmakokinetikai nežinoma, nes tokių tyrimų neatlikta.

Vaikų populiacija

Oprymea saugumas ir veiksmingumas vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams neištirtas. Vaikams Oprymea netinka vartoti Parkinsono ligos indikacijai.

Neramių kojų sindromas

Gydymą rekomenduojama pradėti tokia Oprymea paros doze: 0,088 mg bazės (0,125 mg druskos). Ją reikia išgerti vieną kartą per parą, likus 2 - 3 valandoms ikiėjimo gulti laiko. Pacientams, kuriems reikia simptomus malšinti papildomai, paros dozę galima didinti kas 4 - 7 paras iki didžiausios, t.y., 0,54 mg bazės (0,75 mg druskos). Reikia vartoti mažiausią veiksmingą dozę (žr. *Neramių kojų sindromo pasunkėjimas* 4.4 skyriuje).

Oprymea dozės didinimo grafikas		
Dozės didinimo pakopos	Kartą per parą vakare geriama dozė (mg bazės)	Kartą per parą vakare geriama dozė (mg druskos)
1	0,088	0,125
2*	0,18	0,25
3*	0,35	0,50
4*	0,54	0,75
*, jei reikia		

Po 3 vaisto vartojimo mėnesių pacientų būklę būtina patikrinti ir iš naujo apsvarstyti, ar reikia gydymą tęsti. Jei gydymas nutraukiamas ilgesniam, negu kelios paros, laikotarpiui, jį reikia pradėti iš naujo, laikantis aukščiau pateikto dozės didinimo grafiko.

Gydymo nutraukimas

Kadangi neramių kojų sindromui gydyti vartojama paros dozė nebūna didesnė kaip 0,54 mg bazės (0,75 mg druskos), Oprymea vartojimą galima nutraukti iš karto. 26 savaitių trukmės placebo kontroliuojamo tyrimo rezultatai parodė, kad staiga nutraukus gydymą, 10 % pacientų (14 iš 135) neramių kojų sindromo simptomai atsinaujino (jie pasunkėjo, lyginant su pradine būseną). Panašus efektas buvo nustatytas su visomis dozėmis.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pramipeksolio eliminacija priklauso nuo inkstų funkcijos. Jei kreatinino klirensas yra didesnis kaip 20 ml/min. paros dozės mažinti nereikia.

Kaip vartoti pramipeksolį hemodializuojamiems pacientams arba ligoniams, kurių inkstų funkcija labai sutrikusi, nežinoma, nes tyrimų neatlikta.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių kepenų funkcija yra nepakankama, dozės koreguoti nereikia, nes maždaug 90% absorbuotos veikliosios medžiagos išsiskiria pro inkstus.

Vaikų populiacija

Oprymea nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nėra.

Tourette sindromas

Vaikų populiacija

Oprymea nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, kadangi šiai populiacijai vaisto veiksmingumas ir saugumas nebuvo nustatytas. Vaikams ir paaugliams, sergantiems Tourette sindromu, Oprymea vartoti negalima, kadangi laukiama nauda yra mažesnė, negu galimas pavojus (žr. 5.1 skyrių).

Vartojimo metodas

Tabletes reikia vartoti per burną. Jas reikia nuryti užgeriant vandeniu valgio metu arba nevalgius.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jei sergančiam Parkinsono liga ligoniui, kuriam yra inkstų funkcijos sutrikimas, skiriama Oprymea tablečių, patariama dozę mažinti, laikantis 4.2 skyriuje pateiktos nuorodos.

Haliucinacijos

Yra žinoma, kad vartojant dopamino agonistų ir levodopos gali pasireikšti šalutinis poveikis – atsirasti haliucinacijų. Pacientą reikia informuoti, kad toks poveikis galimas ir kad dažniausiai būna regėjimo haliucinacijų.

Diskinezija

Progresavusia Parkinsono liga sergantiems pacientams Oprymea vartojant kartu su levodopa, pradinės dozės nustatymo metu galima diskinezija. Jei taip atsitinka, levodopos dozę reikia mažinti.

Distonija

Gaunama pavienių pranešimų apie aksialinę distoniją, įskaitant antekolį, kamptokormiją ir

pleurotonusą (Pizos sindromą), pasireiškusius Parkinsono liga sergantiems pacientams, pradėjus vartoti pramipeksolį arba pradėjus didinti jo dozę. Nors distonija gali būti Parkinsono ligos simptomas, sumažinus pramipeksolio dozę arba nutraukus jo vartojimą, šiems pacientams pasireiškiantys simptomai palengvėjo. Pasireiškus distonijai, reikėtų peržiūrėti gydymo dopaminerginiais vaistais režimą ir apsvarstyti galimybę pakoreguoti pramipeksolio dozę.

Staigus miego priepuoliai ir mieguistumas

Oprymea gali sukelti mieguistumą ir staigius miego priepuolius, ypač Parkinsono liga sergantiems ligoniams. Dieną dirbant kai kada gali atsirasti staigių miego priepuolių be išankstinio suvokimo ar įspėjamųjų požymių, tačiau taip atsitinka nedažnai. Žmones, vartojančius Oprymea, būtina apie tokią galimybę įspėti ir patarti vaisto vartojimo laikotarpiu atsargiai vairuoti ar dirbti su mechanizmais. Pacientams, kuriems pasireiškia mieguistumas ir (arba) ištinka staigus miego priepuolis, vairuoti ar dirbti su veikiančiais įrenginiais negalima. Be to, reikėtų apsvarstyti dozavimo mažinimo arba gydymo nutraukimo galimybę. Jei kartu su pramipeksoliu vartojama ir kitokių raminamųjų vaistinių preparatų ar geriama alkoholio, gali pasireikšti adityvus poveikis, todėl pacientą apie tai reikia įspėti (žr. 4.5, 4.7 ir 4.8 skyrius).

Impulsų kontrolės sutrikimai

Pacientus reikia reguliariai stebėti, ar neatsirado impulsų kontrolės sutrikimų. Pacientus ir jų globėjus reikia įspėti, kad pacientams, vartojantiems dopamino antagonistų, įskaitant pramipeksolį, gali atsirasti dėl impulsų kontrolės sutrikimų pasireiškiančių elgsenos pokyčių, pvz., patologinis potraukis azartiniam žaidimams, sustiprėjęs lytinis potraukis ir seksualumas, kompulsinis potraukis išlaidauti arba apsipirkti, besaikis prisivalgymas arba kompulsinis potraukis valgyti. Jei tokių simptomų atsiranda, svarstytinas dozės mažinimas arba laipsniškas vartojimo nutraukimas.

Manija ir delyras

Pacientus reikia nuolat stebėti, ar jiems nepasireiškia manija ir delyras. Pacientus ir jų globėjus reikia informuoti apie tai, kad pramipeksoliu gydomiems pacientams gali atsirasti manija ir delyras. Jei atsiranda tokių simptomų, reikia spręsti apie dozės mažinimą ar palaipsnių vaisto vartojimo nutraukimą.

Ligoniai sergantys psichikos sutrikimais

Ligoniai, kurių psichika sutrikusi, dopamino agonistų gali vartoti tik tuo atveju, jei manoma, kad gydymasis poveikis bus didesnis už galimą žalą.

Reikia vengti kartu su pramipeksoliu vartoti vaistinius preparatus nuo psichozės (žr. 4.5 skyrių).

Oftalmologinis stebėjimas

Rekomenduojama reguliariai, ypač tuo atveju, jei trinka rega, atlikti oftalmologinius tyrimus.

Sunki širdies ir kraujagyslių liga

Jei sergama sunkia širdies ir kraujagyslių liga, būtina atidi ligonio priežiūra. Vartojant dopaminerginio poveikio vaistų, rekomenduojama nuolat matuoti kraujospūdį, ypač gydymo pradžioje, kadangi yra didelis ortostatinės hipotenzijos pavojus.

Piktybinis neurolepsinis sindromas

Pastebėta, kad staigiai nutraukus dopaminerginių vaistų vartojimą pasireiškia simptomai, verčiantys galvoti apie piktybinį neurolepsinį sindromą (žr. 4.2 skyrių).

Dopamino agonistų nutraukimo sindromas (DANS)

Gauta pranešimų apie DANS, pasireiškusį vartojant dopamino agonistų, įskaitant pramipeksolį (žr. 4.8 skyrių). Norint nutraukti Parkinsono liga sergančių pacientų gydymą, reikia laipsniškai mažinti pramipeksolio dozavimą (žr. 4.2 skyrių). Pacientams, turintiems impulsų kontrolės sutrikimų, ir tiems, kurie vartoja dopaminų agonistus didelėmis paros dozėmis ir (arba) didelėmis kaupiamosiomis dozėmis, gali būti didesnė DANS išsivystymo rizika, tačiau šie duomenys nepakankami. Vartojimo nutraukimo simptomai gali apimti apatiją, nerimą, depresiją, nuovargį, prakaitavimą ir skausmą, jie nereaguoja į levodopą. Prieš laipsniškai mažinant pramipeksolio dozę ir nutraukiant jo vartojimą, pacientus reikia įspėti apie galimus vartojimo nutraukimo simptomus. Mažinant dozę arba nutraukiant

vartojimą, pacientus reikia atidžiai stebėti. Jei vartojimo nutraukimo simptomai yra sunkūs ir (arba) jaučiami nuolat, galima apsvarstyti galimybę laikinai pakartotinai skirti pramipeksolio mažiausia veiksminga doze.

Neramių kojų sindromo pasunkėjimas

Pramipeksolį vartojant neramių kojų sindromui, būklė gali pasunkėti. Tokį poveikį rodo anksti vakare arba net po pietų atsirandantys simptomai, kurie sunkėja ir apima kitas galūnes.

Būklės pasunkėjimo rizika gali padidėti vartojant didesnę dozę. Prieš gydymą pacientus reikia informuoti apie galimą būklės pablogėjimą ir patarti kreiptis į gydytoją, jeigu simptomai pasunkėja. Įtarus būklės pablogėjimą, dozę reikia keisti į mažiausią veiksmingą dozę arba apsvarstyti gydymo pramipeksoliu nutraukimo galimybę (žr. 4.2 ir 4.8 skyrius).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Jungimasis su plazmos baltymais

Pramipeksolis su plazmos baltymais jungiasi labai mažai (mažiau kaip 20%), žmonių organizme jo biotransformuojama nedaug, todėl sąveika su kitais vaistiniais preparatais dėl jungimosi su plazmos baltymais arba išsiskyrimo biotransformacijos būdu netikėtina. Kadangi anticholinerginiai preparatai iš organizmo daugiausiai išsiskiria biotransformacijos būdu, jų sąveikos galimybė yra nedidelė, nors su anticholinerginiais vaistais sąveika netirta. Seligilino ir levodopos farmakokinetikos sąveika nepasireiškia.

Aktyvios inkstų eliminacijos inhibitoriai/konkurentiškai veikiančios medžiagos

Cimetidinas mažina pramipeksolio inkstų klirensą maždaug 34% (turbūt, dėl katijoninės sekrecinės pernešimo sistemos funkcijos slopinimo inkstų kanalėliuose), todėl vaistiniai preparatai, kurie slopina aktyviąją inkstų eliminacijos sistemą arba patys šiuo būdu eliminuojami pvz., cimetidinas, amantadinas, meksiletinas, zidovudinas, cisplatina, chininas ir prokainamidas gali sąveikauti su pramipeksoliu, mažindami jo klirensą. Jei tokių vaistinių preparatų vartojama kartu su pramipeksoliu, reikia apsvarstyti pramipeksolio dozės mažinimo galimybę.

Derinys su levodopa

Oprymea vartojant kartu su levodopa, rekomenduojama pastarojo dozę mažinti, o kitų vaistinių preparatų nuo parkinsonizmo dozės nekeisti, nors Oprymea dozė ir būtų didinama.

Pacientus, kartu su pramipeksoliu vartojančius kitokių raminamųjų vaistinių preparatų arba alkoholio, reikia įspėti, kad gali pasireikšti adityvus poveikis.

Vaistiniai preparatai nuo psichozės

Reikia vengti kartu vartoti pramipeksolio ir vaistinių preparatų nuo psichozės (žr. 4.4 skyrių) pvz., tuo atveju, jei poveikis gali būti priešingas negu laukiama.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Koks pramipeksolio poveikis pasireiškia nėštumo ir žindymo laikotarpiu nežinoma, nes tyrimų su žmonėmis neatlikta. Eksperimentų su žiurkėmis ir triušiais metu pramipeksolis teratogeninio poveikio nesukėlė, tačiau žiurkių patelėms vartojant toksines preparato dozes, pasireiškė embriotoksinis poveikis (žr. 5.3 skyrių).

Nėštumo laikotarpiu Oprymea galima vartoti tik būtinu atveju, pvz., jei tikima, kad gydomas poveikis motinai bus didesnis už pavojų vaisiui.

Žindymas

Kadangi pramipeksolis slopina prolaktino išsiskyrimą žmonėms, gali būti slopinamas pieno išsiskyrimas.

Ar vaisto patenka į gydomų moterų pieną, nežinoma, nes tokių tyrimų neatlikta. Tyrimai su žiurkėmis, kurioms buvo duodama radioaktyvios veikliosios medžiagos, parodė, kad jų pieno radioaktyvumas buvo didesnis negu plazmos.

Kadangi tyrimų su žmonėmis neatlikta, žindymo laikotarpiu Oprymea vartoti negalima. Jei tai neįmanoma, žindymą reikia nutraukti.

Vaisingumas

Medikamento poveikio žmogaus vaisingumui tyrimų neatlikta. Tyrimų su gyvūnais metu nustatyta, kad dėl pramipeksolio, kaip tikimasi skiriant bet kurio dopamino agonisto, poveikio sutrinka rudos ciklas ir slopinamas patelių vaisingumas. Tačiau šie tyrimai tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio patinų vaisingumui neparodė.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Oprymea gebėjimą vairuoti ir dirbti su mechanizmais veikia stipriai.

Oprymea vartojimo laikotarpiu gali atsirasti haliucinacijų arba mieguistumas.

Pacientus, kurie vartoja Oprymea ir kuriems pasireiškia mieguistumas ir (arba) prasideda staigūs miego priepuoliai, būtina informuoti, kad vaisto vartojimo laikotarpiu nevairuotų ir nedirbtų dėmesio reikalaujančio darbo tol, kol toks poveikis nepraeis, nes dėl sumažėjusio budrumo tiek pacientui, tiek kitiems žmonėms galimas sunkus ar net mirtinas sužalojimas, pvz., dirbant su mechanizmais (žr. 4.4, 4.5 ir 4.8 skyrius).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Remiantis sukauptų placebo kontroliuotų klinikinių tyrimų, kuriuose 1 923 pacientai vartojo pramipeksolį ir 1 354 pacientai vartojo placebo, analizės duomenimis, nepageidaujamos reakcijos dažnai pasireiškė abiejų grupių pacientams. 63 % pacientų, vartojusių pramipeksolį ir 52 % pacientų, vartojusių placebo, pastebėta mažiausiai viena nepageidaujamo poveikio reakcija.

Dauguma nepageidaujamų reakcijų į vaistinių preparatų paprastai prasideda ankstyvuoju gydymo laikotarpiu ir dažniausiai šios reakcijos išnyksta, net ir tęsiant gydymą.

Kiekvienoje organų sistemų klasėje nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal dažnį (t.y., pacientų, kuriems pasireiškė šalutinis poveikis, skaičių), kuris apibūdinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$); dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Dažniausi reiškiniai, atsiradę gydant Parkinsono ligą

Dažniausios ($\geq 5\%$) pastebėtos nepageidaujamos reakcijos ligoniams, sirgusiems Parkinsono liga ir vartojusiems pramipeksolį, pasireiškios daug dažniau, palyginus su tokiais placebo vartojusių pacientų, buvo pykinimas, diskinezija, hipotenzija, svaigulys, mieguistumas, nemiga, vidurių užkietėjimas, haliucinacijos, galvos skausmas ir nuovargis. Vartojant didesnę nei 1,5 mg paros dozę, mieguistumo pasireiškimo dažnis didėja (žr. 4.2 skyrių). Jei kartu vartojama levodopa, dažniau pasireiškia diskinezija. Gydymo pradžioje, ypač tuo atveju, jei pramipeksolio dozė didinama per greitai, gali atsirasti hipotenzija.

1 lentelė. Parkinsono liga

Organų sistema	Labai dažni ($\geq 1/10$)	Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$)	Reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$)	Dažnis nežinomas
Infekcijos ir infestacijos			Pneumonija		
Endokrininiai sutrikimai			Netinkama antidiuretinio hormono sekrecija ¹		

Psichikos sutrikimai		Nemiga haliucinacijos nenormalūs sapnai sumišimas impulsų kontrolės sutrikimui ir kompulsijai būdingi elgesio sutrikimo simptomai	Neįveikiamas potraukis apsipirkti patologinis potraukis azartiniam žaidimams nerimastingumas per didelį seksualumą kliesdės lytinio potraukio sutrikimas paranoja dėlyras besaikis valgymas ¹ persivalgymas ¹	Manija	
Nervų sistemos sutrikimai	Somnolencija galvos svaigimas diskinezija	Galvos skausmas	Staigus miego priepuolis amnezija hiperkinezija sinkopė		
Akių sutrikimai		Regos pablogėjimas, įskaitant diplopiją, daiktų matymą lyg per miglą ir regos aštrumo sumažėjimą			
Širdies sutrikimai			Širdies nepakankamumas ¹		
Kraujagyslių sutrikimai		Hipotenzija			
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai			Dispėja žagsulys		
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas	Vidurių užkietėjimas vėmimas			
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Padidėjęs jautrumas niežulys išbėrimas		
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai				Spontaniinė varpos erekcija	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Nuovargis periferinė edema			Dopamino agonistų nutraukimo sindromas, įskaitant apatiją, nerimą,

					depresiją, nuovargį, prakaitavimą ir skausmą
Tyrimai		Kūno svorio sumažėjimas, įskaitant apetito stoką	Kūno svorio padidėjimas		

¹ Toks šalutinis poveikis pastebėtas vaistiniam preparatui patekus į rinką. 95 % patikimumu galima teigti, kad šalutinio poveikio atsiradimo dažnis yra ne didesnis, kaip nurodyta (t.y., nedažnas), bet gali būti ir mažesnis. Kadangi atliekant klinikinius tyrimus su 2 762 pacientais, sirgusiais Parkinsono liga ir gydytais pramipeksoliu, šalutinis poveikis nepasireiškė, labai tiksliai jo atsiradimo dažnio nustatyti neįmanoma.

Dažniausias su neramių kojų sindromu susijęs nepageidaujamas poveikis yra

Dažniausios ($\geq 5\%$) pastebėtos nepageidaujamos reakcijos ligoniams, vartojusiems pramipeksolį neramių kojų sindromui, buvo pykinimas, galvos skausmas, svaigulys ir nuovargis. Moterims, vartojusioms pramipeksolį, pykinimas ir nuovargis (atitinkamai 20,8 % ir 10,5 %) atsiradavo dažniau, negu vyrams (atitinkamai 6,7 % ir 7,3 %).

2 lentelė. Nėra mių kojų sindromas

Organų sistema	Labai dažni ($\geq 1/10$)	Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$)	Retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$)	Dažnis nežinomas
Infekcijos ir infestacijos			Pneumonija ¹		
Endokrininiai sutrikimai			Netinkama antidiuretinio hormono sekrecija ¹		
Psichikos sutrikimai		Nemiga nenormalūs sapnai	Nerimastingumas sumišimas haliucinacijos lytinio potraukio sutrikimas klaidėsiai ¹ persivalgymas ¹ paranoja ¹ manija ¹ delyras ¹ impulsų kontrolės sutrikimui ir kompulsijai būdingi elgesio sutrikimo simptomai ¹ (pvz.: neįveikiamas potraukis apsipirkti, patologinis potraukis azartiniam žaidimams, per didelis seksualumas, besaikiškas valgymas)		

Nervų sistemos sutrikimai	Neramių kojų sindromas o pasunkėjimas	Galvos skausmas galvos svaigimas somnolencija	Staigus miego priepuolis sinkopė diskinezija amnezija ¹ hiperkinezija ¹		
Akių sutrikimai			Regos pablogėjimas, įskaitant regos aštrumo sumažėjimą diplopiją daiktų matymą lyg per miglą		
Širdies sutrikimai			Širdies nepakankamumas ¹		
Kraujagyslių sutrikimai			Hipotenzija		
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai			Dispėja žagsulys		
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas	Vidurių užkietėjimas vėmimas			
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Padidėjęs jautrumas, niežulys išbėrimas		
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai				Spontaniinė varpos erekcija	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Nuovargis	Periferinė edema		Dopamino agonistų nutraukimo sindromas, įskaitant apatiją, nerimą, depresiją, nuovargį, prakaitavimą ir skausmą
Tyrimai			Kūno svorio sumažėjimas, įskaitant apetito stoką kūno svorio padidėjimas		

¹ Toks šalutinis poveikis buvo pastebėtas vaistiniam preparatui patekus į rinką. 95 % patikimumu galima teigti, kad šalutinio poveikio atsiradimo dažnis yra ne didesnis, kaip nurodyta (t.y., nedažnas), bet gali būti ir mažesnis. Kadangi atliekant klinikinius tyrimus su 1 395 pacientais, sirgusiais neramių kojų sindromu ir gydytais pramipeksoliu, šalutinis poveikis nepasireiškė, labai tiksliai jo atsiradimo dažnio nustatyti neįmanoma.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Somnolencija

Pramipeksolis sukelia mieguistumą (8,6% atvejų), nedažniais atvejais – pernelyg didelę somnolenciją ir staigaus miego priepuolius dienos metu (0,1 % atvejų) (žr. 4.4 skyrių).

Lytinio potraukio sutrikimas

Pramipeksolis gali sutrikdyti lytinį potraukį: jis gali sustiprėti arba susilpnėti.

Impulsų kontrolės sutrikimas

Gydant pacientus dopaminerginiais vaistinais preparatais, įskaitant Oprymea, gali pasireikšti patologinis potraukis azartiniais žaidimams, sustiprėti lytinis potraukis, ir per daug padidėti seksualumas, atsirasti kompulsinis potraukis išlaidauti arba apsipirkti, besaikiškai prisivalgyti arba kompulsinis potraukis valgyti (žr. 4.4 skyrių).

Momentinis retrospektyvios atrankos ir atvejo-kontrolės tyrimo, apėmusio 3 090 Parkinsono liga sergančių pacientų, metu 13,6 % visų dopaminerginiais arba nedopaminerginiais vaistinais preparatais gydomų pacientų per paskutinius 6 gydymo mėnesius atsirado impulsų kontrolės sutrikimo simptomų: patologinis potraukis azartiniais žaidimams, neįveikiamas potraukis apsipirkti, besaikiškas valgymas ir priverstinis seksualinis elgesys (per didelis seksualumas). Galimi nepriklausomi impulsų kontrolės sutrikimo rizikos veiksniai yra gydymas dopaminerginiais vaistinais preparatais, didesnės dopaminerginių vaistinių preparatų dozės vartojimas, jaunesnis amžius (≤ 65 m), santuokos nesudarymas ir kraujo giminaičių patologinis potraukis azartiniais žaidimams.

Dopamino agonistų nutraukimo sindromas

Laipsniškai mažinant dozavimą arba nutraukus gydymą dopamino agonistais, įskaitant pramipeksolį, gali pasireikšti nemotorinis nepageidaujamas poveikis. Simptomai gali būti apatija, nerimas, depresija, nuovargis, prakaitavimas ir skausmas (žr. 4.4 skyrių).

Širdies nepakankamumas

Yra pranešimų, kad pacientams, vartojusiems pramipeksolio klinikinių tyrimų metu ir vaistiniams preparatui patekus į rinką, pasireiškė širdies nepakankamumas. Farmakoepidemiologinių tyrimų metu nustatyta, kad pramipeksolio vartojimas yra susijęs su padidėjusia širdies nepakankamumo atsiradimo rizika, lyginant su pacientais, nevartojančiais pramipeksolio (stebimas rizikos santykis 1,86; PI 95%, 1,21-2,85).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Labai sunkaus vaisto perdozavimo klinikinių tyrimų neatlikta. Manoma, kad nepageidaujamas poveikis turėtų būti susijęs su dopamino agonistų farmakodinaminiu poveikiu, įskaitant pykinimą, vėmimą, hiperkineziją, haliucinacijas, sujaudinimą ir hipotenziją. Dopamino agonistų perdozavus, antidoto nėra. Jei atsiranda CNS sujaudinimo simptomų, reikėtų vartoti neuroleptikų. Perdozavimas gydomas įprastinėmis palaikomojo gydymo priemonėmis, kartu plaunamas skrandis, į veną injekuojama skysčių, duodama aktyvintos anglies ir stebima elektrokardiograma.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antiparkinsoniniai vaistai, dopamino agonistai, ATC kodas – N04BC05.

Veikimo mechanizmas

Pramipeksolis yra dopamino agonistas. Jis labai selektyviai ir specifiskai jungiasi su dopamino D2 pogrupio receptoriais, iš kurių D3 receptoriams afinitetas yra didžiausias, ir turi visą vidinį aktyvumą.

Pramipeksolis stimuliuoja galvos smegenų dryžuotajame kūne esančius dopamino receptorių ir mažina motorikos sutrikimą. Tyrimų su gyvūnais metu nustatyta, kad vaistas slopina dopamino sintezę, išsiskyrimą ir apykaitą.

Koks pramipeksolio, vartojamo neramių kojų sindromui gydyti, poveikio būdas, nežinoma. Neurofarmakologiniai tyrimai rodo, kad pirmiausia preparato poveikis yra susijęs su dopaminergine sistema.

Farmakodinaminis poveikis

Tiriant savanorius nustatyta, kad kuo didesnė dozė vartojama, tuo prolaktino išsiskiria mažiau.

Klinikiniai Parkinsono ligos gydymo veiksmingumas ir saugumas

Ligoniams, sergantiems idiopatine Parkinsono liga, pramipeksolis lengvina jos simptomus. Buvo atlikti kontroliuoti klinikiniai tyrimai, kurių metu tirta maždaug 1 800 pacientų, sergančių I – IV (pagal *Hoehn* ir *Yahr*) ligos stadija. Maždaug 1 000 pacientų (jų liga buvo sunkesnė ir kartu su pramipeksoliu jie vartojo levodopos) atsirado motorikos komplikacijų.

Kontroliuojamais klinikiniais tyrimais beveik 6 mėnesius buvo tiriamas pramipeksolio poveikis ankstyvosios ir progresuojančios Parkinsono ligos stadijų metu. Ilgiau kaip 3 metus trukusiais atviraisiais klinikiniais tyrimais nustatyta, kad preparato veiksmingumas nemažėja.

2 metų trukmės kontroliuojamų dvigubai aklu metodu atliktų tyrimų metu nustatyta, kad jei gydymas pradedamas pramipeksoliu, motorikos komplikacijų atsiranda daug vėliau ir jų būna mažiau negu tais atvejais, kai gydyti pradedama levodopa. Tokių vėlesnių motorikos komplikacijų atsiradimą vartojant pramipeksolio, reikia derinti su didesniu motorinės funkcijos pagerėjimu, vartojant levodopos (vertinant vidutinį pokytį UPDRS skale). Apskritai haliucinacijos ir mieguistumas dažniau pasireikšdavo pramipeksolio dozės didinimo laikotarpiu, nors didelio skirtumo nuo palaikomojo gydymo laikotarpio nebuvo. Tokio poveikio galimybę reikėtų apsvarstyti pradedant Parkinsono liga sergančius ligonius gydyti pramipeksoliu.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra nereikalauja įsipareigoti pateikti rezultatų tyrimų, atliktų su pramipeksolio visuose vaikų, sergančių Parkinsono liga, pogrupiuose (žr. 4.2 skyriuje informaciją apie vartojimą vaikams).

Klinikinis neramių kojų sindromo gydymo veiksmingumas ir saugumas

Maždaug 1 000 pacientų, sergančių vidutinio sunkumo ir labai sunkiu idiopatinio neramių kojų sindromu, keturių kontrolinių klinikinių tyrimų metu (lyginant su placebo poveikiu) buvo tiriamas pramipeksolio veiksmingumas.

Svarbiausi veiksmingumo rodikliai buvo vidutiniai pokyčiai, nustatomi pradinės būklės atžvilgiu neramių kojų sindromo vertinimo skale (RLSRS) ir klinikinio bendrojo pagerėjimo vertinimo skale (CGI-I). Nustatyta, kad abiejų šių svarbiausių baigčių skirtumai, pramipeksolio vartojant po 0,25 mg, 0,5 mg arba 0,75 mg (pramipeksolio druskos) palyginti su placebo poveikiu, yra statistiškai reikšmingi. Ligoniams, 12 savaičių vartojusiems placebo, pradinis RLSRS skalės įvertinimas pagerėjo nuo 23,5 iki 14,1 balo, o vartojusiems pramipeksolio (suminis visų dozių rezultatas) – nuo 23,4 iki 9,4 balo. Nustatytas vidutinis skirtumas buvo - 4,3 balo (PI 95 % - 6,4; - 2,1 balo, $p < 0,0001$). Asmenų, kurių būklė pagerėjo vertinant pagal CGI-I skalę, dalis (būklė pagerėjo arba labai reikšmingai pagerėjo) placebo ir pramipeksolio grupėse atitinkamai buvo 51,2 % ir 72,0 % (skirtumas 20 % PI 95 %; 8,1 %; 31,8 %, $p < 0,0005$). Veiksmingumas buvo pastebėtas jau po pirmos gydymo savaitės, vartojant per parą po 0,088 mg bazės (0,125 mg druskos).

Trijų savaičių poligrafiniai miego tyrimai parodė, kad pramipeksolio vartojimas, palyginti su placebo, reikšmingai sumažino periodinių galūnių judesių kiekį miego metu.

Klinikinio placebo kontroliuojamo tyrimo metu buvo vertinamas ilgesnio preparato vartojimo veiksmingumas. Po 26 savaičių trukmės gydymo bendrasis RLSRS skalės įvertinimas pramipeksolio ir placebo vartojusiųjų grupėse vidutiniškai sumažėjo, atitinkamai, 13,7 ir 11,1 balo, esant statistškai reikšmingam ($p = 0,008$) skirtumo vidurkiui - 2,6 tarp abiejų grupių. Asmenų, kurių būklė pagerėjo vertinant pagal CGI-I skalę, dalis (būklė pagerėjo arba labai reikšmingai pagerėjo) placebo ir pramipeksolio grupėse atitinkamai buvo 50,3% (80/159) ir 68,5% (111/162) ($p = 0,001$); tai atitinka 6 pacientų, kuriems reikia skirti gydymą, skaičių (NNT rodiklį) (95% PI: 3,5, 13,4).

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti pramipeksolio tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis neramių kojų sindromo indikacijai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

Klinikinis Tourette sindromo gydymo veiksmingumas ir saugumas

Buvo atliktas klinikinis 6 savaičių trukmės placebo kontroliuojamas, dvigubai aklas, klinikinis atsitiktinių imčių tyrimas, vertinantis lanksčių pramipeksolio (0,0625-0,5 mg /per parą) dozių efektyvumą 6 – 17 metų vaikams, sergantiems Tourette sindromu. Tyrime dalyvavo 63 pacientai, iš kurių atsitiktinių imčių metodu atrinkti 43 vaikai vartojo pramipeksolio, o 20 – placebo. Pirminė vertinamoji baigtis buvo Bendrojo tiko balo (Total Tic Score (TTS)) pagal Yale bendrąją tikų sunkumo skalę (Yale Tic Severity Scale (YGTSS)) pokytis nuo pradinio įvertinimo. Jokio skirtumo, lyginant pramipeksolį su placebo, tiek pradinės vertinamosios baigties, tiek bet kurių antrinių vertinamųjų baigčių atžvilgiu, įskaitant YGTSS skalės bendrojo balo, Pacientų bendrojo pagerėjimo vertinimo skalės (PGI-I), Klinikinio bendrojo pagerėjimo vertinimo skalės (CGI-I) ar Klinikinio bendrojo ligos sunkumo vertinimo skalės (CGI-S) reikšmes, nepastebėta. Nepageidaujami reiškiniai pasireiškė mažiausiai 5% pramipeksolio vartojusių pacientų ir buvę dažnesni pramipeksoliu gydytiems pacientams, lyginant su placebo vartojusiais asmenimis buvo tokie: galvos skausmas (27,9 % pramipeksolio vartojusiųjų grupėje ir 25 % placebo grupėje), mieguistumas (atitinkamai 7 % ir 5 %), pykinimas (18,6 % ir 10 %) vėmimas (11,6 % ir 0 %), viršutinės pilvo dalies skausmas (7 % ir 5 %), ortostatinė hipotenzija (9,3 % ir 5 %), raumenų skausmas (9,3 % ir 5 %), miego sutrikimas (7 % ir 0 %), dispnėja (7 % ir 0 %) bei viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga (7 % ir 5 %). Kiti reikšmingi nepageidaujami reiškiniai, dėl kurių pasireiškimo pramipeksolio vartojusių pacientų grupėje reikėjo nutraukti tiriamojo preparato vartojimą, buvo tokie: sumišimo būklė, kalbos sutrikimas ir pasunkėjusi liga (žr. 4.2 skyrių).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Išgertas pramipeksolis iš virškinimo trakto greitai ir visiškai absorbuojamas. Absoliutus biologinis vaisto prieinamumas yra didesnis kaip 90%, didžiausia koncentracija plazmoje būna po 1 – 3 valandų. Jei preparato vartojama kartu su maistu, absorbuoto vaisto kiekis nemažėja, tačiau absorbcijos greitis lėtėja. Pramipeksolio farmakokinetika yra tiesinė, jo koncentracijos plazmoje skirtumai tarp įvairių pacientų nedideli.

Pasiskirstymas

Žmonių plazmoje su baltymais pramipeksolio jungiasi labai mažai (mažiau kaip 20 %), pasiskirstymo tūris yra didelis (400 l). Nustatyta, kad žiurkių smegenų audiniuose preparato koncentracija būna didelė (maždaug 8 kartus didesnė už tokią, kuri būna plazmoje).

Biotransformacija

Žmonių organizme pramipeksolis metabolizuojamas mažai.

Eliminacija

Daugiausia nepakitusio pramipeksolio išsiskiria pro inkstus. Maždaug 90% 14 C žymėto vaisto dozės

išsiskiria pro inkstus ir mažiau kaip 2% – su išmatomis. Bendras pramipeksolio klirensas yra maždaug 500 ml/min., inkstų klirensas yra maždaug 400 ml/min. Vaisto pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) jauniems žmonėms yra 8 valandos, o senyviems – 12 valandų.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Kartotinių pramipeksolio dozių toksinio poveikio tyrimai parodė, kad jis veikia daugiausia CNS ir patelių dauginimosi sistemos funkcijas, tikriausiai dėl per didelio farmakodinaminio pramipeksolio poveikio.

Pastebėta, kad preparatas retina mažųjų kiaulių širdies susitraukimus bei mažina sistolinį ir diastolinį kraujospūdį. Beždžionėms pastebėta kraujospūdžio mažėjimo tendencija.

Pramipeksolio poveikis dauginimosi funkcijai buvo tirtas su žiurkėmis ir triušiais. Teratogeninio poveikio gyvūnams preparatas nesukėlė, tačiau vaikingoms žiurkių patelėms vartojant toksines dozes, pasireiškė embriotoksinis poveikis. Dėl gyvūnų rūšių atrankos ypatumų ir neišsamių tyrimų šalutinis pramipeksolio poveikis patelių vaikingumui ir patinų vislumui galutinai neiširtas.

Žiurkių tyrimo metu buvo nustatytas jų lytinio vystymosi uždelsimas (pvz., vėlesnis apyvarpės atsiskyrimas ir makšties atsivėrimas). Ar toks poveikis aktualus žmonėms, nežinoma.

Pramipeksolis nesukelia genotoksinio poveikio. Tiriant, ar preparatas sukelia kancerogeninį poveikį, pastebėta, kad žiurkių patinams atsirado Laydigo ląstelių hiperplazija ir adenomų, tikriausiai, dėl to, kad pramipeksolis slopina prolaktino išsiskyrimą. Toks poveikis klinikai nereikšmingas. Be to, tyrimas parodė, kad baltosioms žiurkėms, vartojusioms 2 mg/kg kūno svorio ar didesnę preparato druskos dozę, pramipeksolis sukėlė tinklainės degeneraciją. Toks poveikis nepasireiškė nei pilkosioms žiurkėms, nei baltosioms pelėms 2 metų trukmės kancerogeniškumo tyrimų metu, nei kitoms tirtų gyvūnų rūšims.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Manitolis
Kukurūzų krakmolą
Pregelifikuotas kukurūzų krakmolą
Povidonas K25
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis
Magnio stearatas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Dėžutė, kurioje yra 20, 30, 60, 90 arba 100 tablečių, supakuotų į aliuminio/aliuminio folijos lizdines plokšteles.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Oprymea 0,088 mg tabletės

20 tablečių: EU/1/08/469/001

30 tablečių: EU/1/08/469/002

60 tablečių: EU/1/08/469/003

90 tablečių: EU/1/08/469/004

100 tablečių: EU/1/08/469/005

Oprymea 0,18 mg tabletės

20 tablečių: EU/1/08/469/006

30 tablečių: EU/1/08/469/007

60 tablečių: EU/1/08/469/008

90 tablečių: EU/1/08/469/009

100 tablečių: EU/1/08/469/010

Oprymea 0,35 mg tabletės

20 tablečių: EU/1/08/469/011

30 tablečių: EU/1/08/469/012

60 tablečių: EU/1/08/469/013

90 tablečių: EU/1/08/469/014

100 tablečių: EU/1/08/469/015

Oprymea 0,7 mg tabletės

20 tablečių: EU/1/08/469/016

30 tablečių: EU/1/08/469/017

60 tablečių: EU/1/08/469/018

90 tablečių: EU/1/08/469/019

100 tablečių: EU/1/08/469/020

Oprymea 1,1 mg tabletės

20 tablečių: EU/1/08/469/021

30 tablečių: EU/1/08/469/022

60 tablečių: EU/1/08/469/023

90 tablečių: EU/1/08/469/024

100 tablečių: EU/1/08/469/025

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2008 m. rugsėjo mėn. 12 d.

Paskutinio perregistravimo: 2013 m. balandžio mėn. 9 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Opryme 0,26 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Opryme 0,52 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Opryme 1,05 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Opryme 1,57 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Opryme 2,1 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Opryme 2,62 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Opryme 3,15 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Opryme 0,26 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 0,26 mg pramipeksolio (0,375 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).

Opryme 0,52 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 0,52 mg pramipeksolio (0,75 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).

Opryme 1,05 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 1,05 mg pramipeksolio (1,5 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).

Opryme 1,57 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 1,57 mg pramipeksolio (2,25 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).

Opryme 2,1 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 2,1 mg pramipeksolio (3 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).

Opryme 2,62 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 2,62 mg pramipeksolio (3,75 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).

Opryme 3,15 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 3,15 mg pramipeksolio 4,5 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).

Pastaba:

Literatūroje preparato dozė nurodoma pramipeksolio druskos pavidalu, todėl vaisto dozės reikia nurodyti ir kaip pramipeksolio bazės, ir kaip pramipeksolio druskos (toliau pramipeksolio druskos dozė nurodoma skliausteliuose).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Pailginto atpalaidavimo tabletė

Opryme 0,26 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios (10 mm skersmens), šiek tiek abipus išgaubtos, nuožulniais kraštais, vienoje pusėje įspausta „P1“, paviršiuje gali būti dėmelių.

Oprymeia 0,52 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios (diametras 10 mm), šiek tiek abipus išgaubtos, nuožulniais kraštais, vienoje pusėje įspausta „P2“, paviršiuje gali būti dėmelių.

Oprymeia 1,05 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios (diametras 10 mm), šiek tiek abipus išgaubtos, nuožulniais kraštais, vienoje pusėje įspausta „P3“, paviršiuje gali būti dėmelių.

Oprymeia 1,57 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios (diametras 10 mm), šiek tiek abipus išgaubtos, nuožulniais kraštais, vienoje pusėje įspausta „P12“, paviršiuje gali būti dėmelių.

Oprymeia 2,1 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios (diametras 10 mm), šiek tiek abipus išgaubtos, nuožulniais kraštais, vienoje pusėje įspausta „P4“, paviršiuje gali būti dėmelių.

Oprymeia 2,62 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios (diametras 10 mm), šiek tiek abipus išgaubtos, nuožulniais kraštais, vienoje pusėje įspausta „P13“, paviršiuje gali būti dėmelių.

Oprymeia 3,15 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios (diametras 10 mm), šiek tiek abipus išgaubtos, nuožulniais kraštais, vienoje pusėje įspausta „P5“, paviršiuje gali būti dėmelių.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Oprymeia vartojamas suaugusių žmonių idiopatinės Parkinsono ligos požymiams ir simptomams gydyti. Galima vartoti vien Oprymeia arba kartu su levodopa, pvz., visos ligos metu, įskaitant ir vėlyvąsias ligos stadijas, kai levodopos poveikis silpnėja arba tampa nevienodas, arba terapinis poveikis būna nenuoseklus ir nepastovus (pradedant ir baigiant vartoti vaisto).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Oprymeia pailginto atpalaidavimo tabletės yra vieną kartą per parą per burną vartojamo pramipeksolio farmacinė forma.

Pradinis gydymas

Dozę būtina didinti palaipsniui. Gydymą pramipeksoliu reikia pradėti nuo 0,26 mg bazės (0,375 mg druskos) dozės per parą, po to dozę didinti kas 5 – 7 paras.

Pacientams, kuriems netoleruojamo nepageidaujamo poveikio nepasireiškia, dozę reikia palaipsniui didinti tol, kol terapinis poveikis tampa didžiausias.

Oprymeia pailginto atpalaidavimo tablečių dozės didinimo grafikas		
Savaitės	paros bazės dozė (mg)	paros druskos dozė (mg)
1	0,26	0,375
2	0,52	0,75
3	1,05	1,5

Jei dozę reikia didinti ir toliau, paros dozė kas savaitę turi būti didinama po 0,52 mg bazės (0,75 mg druskos) iki didžiausios paros dozės - 3,15 mg bazės (4,5 mg druskos).

Reikia žinoti, kad vartojant didesnę kaip 1,05 mg bazės (1,5 mg druskos) paros dozę, daugėja mieguistumo pasireiškimo atvejų (žr. 4.8 skyrių).

Pacientams, kurie jau vartoja Oprymeą tablečių, galima staiga pereiti prie Oprymeą pailginto atpalaidavimo tablečių vartojimo, tačiau paros dozė turi išlikti nepakitusi. Perėjus prie Oprymeą pailginto atpalaidavimo tablečių vartojimo, priklausomai nuo paciento būklės, dozė galima koreguoti (žr. 5.1 skyrių).

Palaikomasis gydymas

Individuali pramipeksolio paros dozė turi būti nuo 0,26 mg bazės (0,375 g druskos) iki didžiausios, t.y. 3,15 mg bazės (4,5 mg druskos). Dozės didinimo pagrindinių tyrimų metu pastebėta, kad poveikis prasideda vartojant 1,05 mg bazės (1,5 mg druskos) paros dozę. Vėliau, atsižvelgus į klinikinį vaisto poveikį ir nepageidaujamų reakcijų pasireiškimą, dozę reikia koreguoti. Klinikinių tyrimų metu maždaug 5 % pacientų buvo gydomi mažesne kaip 1,05 mg bazės (1,5 mg druskos) paros doze. Jei numatoma mažinti levodopos vartojimą progresavusios Parkinsono ligos atveju, galima skirti didesnę kaip 1,05 mg bazės (1,5 mg druskos) pramipeksolio paros dozę. Priklausomai nuo ligonio reakcijos, rekomenduojama levodopos dozę mažinti tiek Oprymeą pailginto atpalaidavimo tablečių dozės didinimo, tiek palaikomojo gydymo metu (žr. 4.5 skyrių).

Praleidus dozę

Praleidus dozę, Oprymeą pailginto atpalaidavimo tabletės turi būti suvartotos per 12 valandų nuo įprasto laiko. Praėjus 12 valandų, praleistos dozės nebervartoti, o kitą dozę vartoti reguliariai paskirtu laiku kitą dieną.

Gydymo nutraukimas

Staigiai nutraukus dopaminerginio poveikio vaistų vartojimą, gali pasireikšti piktybinis neurolepsinis sindromas arba dopamino agonistų nutraukimo sindromas. Pramipeksolio dozavimą reikėtų mažinti laipsniškai, po 0,52 mg bazės (0,75 mg druskos) per parą tol, kol paros dozė sumažės iki 0,52 mg bazės (0,75 mg druskos). Po to dozę reikia mažinti po 0,26 mg bazės (0,375 mg druskos) per parą (žr. 4.4 skyrių). Dopamino agonistų nutraukimo sindromas gali pasireikšti ir palaipsniui mažinant dozę; prieš toliau mažinant dozę gali reikėti laikinai ją padidinti (žr. 4.4 skyrių).

Inkštų funkcijos susilpnėjimas

Pramipeksolio išsiskyrimas priklauso nuo pacientų inkštų funkcijos. Gydymo pardžioje rekomenduojamas toliau nurodytas dozavimas.

Jei kreatinino klirensas yra didesnis kaip 50 ml/min., paros dozės arba dozavimo dažnio koreguoti nereikia.

Jei kreatinino klirensas yra 30 – 50 ml/min., gydymą reikia pradėti Oprymeą 0,26 mg pailginto atpalaidavimo tabletėmis, jų vartojant kas antrą parą. Po savaitės, prieš pradėdant didinti dozę, reikia kruopščiai ir atidžiai įvertinti medikamento poveikį bei jo toleravimą. Jei toliau prireikia didinti dozę, ji didinama kas savaitę po 0,26 mg pramipeksolio bazės iki didžiausios 1,57 mg pramipeksolio bazės (2,25 mg druskos) dozės per parą.

Jei kreatinino klirensas yra mažesnis kaip 30 ml/min., Oprymeą pailginto atpalaidavimo tablečių vartoti nerekomenduojama, kadangi su šia pacientų populiacija tyrimų neatlikta. Todėl reikia apsvarstyti Oprymeą tablečių vartojimo galimybę.

Jei inkštų funkcija palaikomojo gydymo metu pablogėja, reikia laikytis aukščiau nurodytų rekomendacijų.

Kepenų funkcijos susilpnėjimas

Manoma, kad ligoniams, sergantiems kepenų funkcijos nepakankamumu, dozės koreguoti nebūtina, nes maždaug 90 % absorbuotos veikliosios medžiagos išsiskiria pro inkstus, tačiau koks gali būti kepenų funkcijos nepakankamumo poveikis Oprymeą pailginto atpalaidavimo tablečių farmakokinetikai nežinoma, nes tokių tyrimų neatlikta.

Vaikų populiacija

Oprymea saugumas ir veiksmingumas vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams neištirti. Vaikams Oprymea pailginto atpalaidavimo tablečių netinka vartoti Parkinsono ligos indikacijai.

Vartojimo metodas

Tabletės negalima kramtyti, dalyti arba traiškyti, ją reikia nuryti visą, užsigeriant vandeniu. Tabletes galima vartoti valgio metu arba nevalgius, jas reikia gerti kiekvieną dieną maždaug tuo pačiu laiku.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jei sergančiam Parkinsono liga ligoniui, kuriam yra inkstų funkcijos sutrikimas, skiriama Oprymea pailginto atpalaidavimo tablečių, patariama dozę mažinti, laikantis 4.2 skyriuje pateiktos nuorodos.

Haliucinacijos

Yra žinoma, kad vartojant dopamino agonistų ir levodopos gali pasireikšti šalutinis poveikis – atsirasti haliucinacijų. Pacientą reikia informuoti, kad gali pasireikšti haliucinacijų ir kad dažniausiai būna regėjimo haliucinacijų.

Diskinezija

Progresavusia Parkinsono liga sergantiems pacientams kompleksiskai gydomiems kartu su levodopa, pradinės Oprymea pailginto atpalaidavimo tablečių dozės nustatymo metu galima diskinezija. Jei taip atsitinka, levodopos dozę reikia mažinti.

Distonija

Gaunama pavienių pranešimų apie aksialinę distoniją, įskaitant antekolį, kamptokormiją ir pleurotonusą (Pizos sindromą), pasireiškusių Parkinsono liga sergantiems pacientams, pradėjus vartoti pramipeksolį arba pradėjus didinti jo dozę. Nors distonija gali būti Parkinsono ligos simptomas, sumažinus pramipeksolio dozę arba nutraukus jo vartojimą, šiems pacientams pasireiškiantys simptomai palengvėjo. Pasireiškus distonijai, reikėtų peržiūrėti gydymo dopaminerginiais vaistais režimą ir apsvarstyti galimybę pakoreguoti pramipeksolio dozę.

Staigūs miego priepuoliai ir mieguistumas

Pramipeksolis gali sukelti mieguistumą ir staigius miego priepuolius, ypač Parkinsono liga sergantiems ligoniams. Dieną dirbant kai kada gali atsirasti staigių miego priepuolių be išankstinio suvokimo ar įspėjamųjų požymių, tačiau taip atsitinka nedažnai. Pacientus būtina apie tokią galimybę įspėti ir patarti Oprymea pailginto atpalaidavimo tablečių vartojimo laikotarpiu atsargiai vairuoti ar dirbti su mechanizmais. Pacientams, kuriems pasireiškia mieguistumas ir (arba) ištinka staigius miego priepuolius, vairuoti ar dirbti su veikiančiais įrenginiais negalima. Be to, reikėtų apsvarstyti dozės mažinimo arba gydymo nutraukimo galimybę. Jei kartu su pramipeksoliu vartojama ir kitokių raminamųjų vaistinių preparatų ar geriama alkoholio, gali pasireikšti adityvus poveikis, todėl pacientą apie tai reikia įspėti (žr. 4.5, 4.7 ir 4.8 skyrius).

Impulsų kontrolės sutrikimai

Pacientus reikia reguliariai stebėti, ar neatsirado impulsų kontrolės sutrikimų. Pacientus ir jų globėjus reikia įspėti, kad pacientams, vartojantiems dopamino antagonistų, įskaitant Oprymea, gali atsirasti dėl impulsų kontrolės sutrikimų pasireiškiančių elgsenos pokyčių, pvz., patologinis potraukis azartiniam žaidimams, sustiprėjęs lytinis potraukis ir seksualumas, kompulsinis potraukis išlaidauti arba apsipirkti, besaikis prisivalgymas arba kompulsinis potraukis valgyti. Jei tokių simptomų atsiranda, svarstytinas dozės mažinimas arba laipsniškas vartojimo nutraukimas.

Manija ir delyras

Pacientus reikia nuolat stebėti, ar jiems nepasireiškia manija ir delyras. Pacientus ir jų globėjus reikia informuoti apie tai, kad pramipeksoliu gydomiems pacientams gali atsirasti manija ir delyras. Jei atsiranda tokių simptomų, reikia spręsti apie dozės mažinimą ar palaipsnių vaisto vartojimo nutraukimą.

Ligoniai sergantys psichikos sutrikimais

Ligoniai, kurių psichika sutrikusi, dopamino agonistų gali vartoti tik tuo atveju, jei manoma, kad gydymasis poveikis bus didesnis už galimą žalą.

Kartu su pramipeksoliu vaistinių preparatų nuo psichozės vartoti negalima (žr. 4.5 skyrių).

Oftalmologinis stebėjimas

Rekomenduojama reguliariai, ypač tuo atveju, jei trinka rega, atlikti oftalmologinius tyrimus.

Sunki širdies ir kraujagyslių liga

Jei sergama sunkia širdies ir kraujagyslių liga, būtina atidi ligonio priežiūra.

Vartojant dopaminerginio poveikio vaistų, rekomenduojama nuolat matuoti kraujospūdį, ypač gydymo pradžioje, kadangi yra didelis ortostatinės hipotenzijos pavojus.

Piktybinis neurolepsinis sindromas

Pastebėta, kad staigiai nutraukus dopaminerginių vaistų vartojimą pasireiškia simptomai, verčiantys galvoti apie piktybinį neurolepsinį sindromą (žr. 4.2 skyrių).

Dopamino agonistų nutraukimo sindromas (DANS)

Gauta pranešimų apie DANS, pasireiškusių vartojant dopamino agonistų, įskaitant pramipeksolį (žr. 4.8 skyrių). Norint nutraukti Parkinsono liga sergančių pacientų gydymą, reikia laipsniškai mažinti pramipeksolio dozavimą (žr. 4.2 skyrių). Pacientams, turintiems impulsų kontrolės sutrikimų, ir tiems, kurie vartoja dopaminų agonistus didelėmis paros dozėmis ir (arba) didelėmis kaupiamosiomis dozėmis, gali būti didesnė DANS išsivystymo rizika, tačiau šie duomenys nepakankami. Vartojimo nutraukimo simptomai gali apimti apatiją, nerimą, depresiją, nuovargį, prakaitavimą ir skausmą, jie nereaguoja į levodopą. Prieš laipsniškai mažinant pramipeksolio dozę ir nutraukiant jo vartojimą, pacientus reikia įspėti apie galimus vartojimo nutraukimo simptomus. Mažinant dozę arba nutraukiant vartojimą, pacientus reikia atidžiai stebėti. Jei vartojimo nutraukimo simptomai yra sunkūs ir (arba) jaučiami nuolat, galima apsvarstyti galimybę laikinai pakartotinai skirti pramipeksolio mažiausia veiksminga doze.

Likučiai išmatose

Kai kuriems pacientams nustatyti likučiai išmatose, kurie gali būti panašūs į sveikas Oprymea pailginto atpalaidavimo tabletes. Jei pacientas praneša apie tokį pastebėjimą, gydytojas turi pakartotinai įvertinti paciento atsaką į gydymą.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Jungimasis su plazmos baltymais

Pramipeksolio su plazmos baltymais jungiasi labai mažai (mažiau kaip 20 %), žmonių organizme jo biotransformuojama nedaug, todėl sąveika su kitais vaistiniais preparatais dėl jungimosi su plazmos baltymais arba išsiskyrimo biotransformacijos būdu netikėtina. Kadangi anticholinerginiai preparatai iš organizmo daugiausiai išsiskiria biotransformacijos būdu, jų sąveikos galimybė yra nedidelė, nors su anticholinerginiais vaistais sąveika netirta. Seligilino ir levodopos farmakokinetikos sąveika nepasireiškia.

Aktyvios inkstų eliminacijos inhibitoriai/konkurentiškai veikiančios medžiagos

Cimetidinas mažina pramipeksolio inkstų klirensą maždaug 34 % (turbūt dėl katijoninės sekrecinės pernešimo sistemos funkcijos slopinimo inkstų kanalėliuose), todėl vaistiniai preparatai, kurie slopina aktyviąją inkstų eliminacijos sistemą arba patys šiuo būdu eliminuojami, pvz., cimetidinas, amantadinas, meksiletinas, zidovudinas, cisplatina, chininas ir prokainamidas gali sąveikauti su pramipeksoliu, mažindami jo klirensą. Jei tokių vaistinių preparatų vartojama kartu su Oprymea pailginto atpalaidavimo tabletėmis, reikia apsvarstyti pramipeksolio dozės mažinimo galimybę.

Derinys su levodopa

Oprymea pailginto atpalaidavimo tablečių vartojant kartu su levodopa, rekomenduojama pastarojo medikamento dozę mažinti, o kitų vaistinių preparatų nuo parkinsonizmo dozės nekeisti, nors

Oprymea pailginto atpalaidavimo tablečių dozė ir būtų didinama.

Pacientus, kartu su pramipeksoliu vartojančius kitokių raminamųjų vaistinių preparatų arba alkoholio, reikia įspėti, kad gali pasireikšti adityvus poveikis (žr. 4.4, 4.7 ir 4.8 skyrius).

Vaistiniai preparatai nuo psichozės

Reikia vengti kartu vartoti pramipeksolio ir vaistinių preparatų nuo psichozės (žr. 4.4 skyrių), pvz., tuo atveju, jei poveikis gali būti priešingas negu laukiama.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Koks pramipeksolio poveikis pasireiškia nėštumo ir žindymo laikotarpiu nežinoma, nes tyrimų su žmonėmis neatlikta. Eksperimentų su žiurkėmis ir triušiais metu pramipeksolis teratogeninio poveikio nesukėlė, tačiau žiurkių patelėms vartojant toksines preparato dozes, pasireiškė embriotoksinis poveikis (žr. 5.3 skyrių). Nėštumo laikotarpiu Oprymea pailginto atpalaidavimo tablečių galima vartoti tik būtinu atveju, pvz., jei tikima, kad gydymasis poveikis motinai bus didesnis už pavojų vaisiui.

Žindymas

Kadangi pramipeksolis slopina prolaktino išsiskyrimą žmonėms, gali būti slopinamas ir pieno išsiskyrimas.

Ar pramipeksolio patenka į gydomų moterų pieną, nežinoma, nes tokių tyrimų neatlikta. Tyrimai su žiurkėmis, kurioms buvo duodama radioaktyvios veikliosios medžiagos, parodė, kad jų pieno radioaktyvumas buvo didesnis negu plazmos.

Kadangi tyrimų su žmonėmis neatlikta, žindymo laikotarpiu Oprymea pailginto atpalaidavimo tablečių vartoti negalima. Jei tai neįmanoma, žindymą reikia nutraukti.

Vaisingumas

Medikamento poveikio žmogaus vaisingumui tyrimų neatlikta. Tyrimų su gyvūnais metu nustatyta, kad dėl pramipeksolio, kaip tikimasi skiriant bet kurio dopamino agonisto, poveikio sutrinka rudos ciklas ir slopinamas patelių vaisingumas. Tačiau šie tyrimai tiesioginio, nei netiesioginio kenksmingo poveikio patinų vaisingumui neparodė.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Oprymea pailginto atpalaidavimo tabletės gebėjimą vairuoti ir dirbti su mechanizmais veikia stipriai.

Gali atsirasti haliucinacijų arba mieguistumas.

Pacientus, kurie vartoja Oprymea pailginto atpalaidavimo tablečių ir kuriems pasireiškia mieguistumas ir (arba) prasideda staigūs miego priepuoliai, būtina informuoti, kad vaisto vartojimo laikotarpiu nevairuoti ir nedirbti dėmesio reikalaujančio darbo tol, kol toks poveikis nepraeis, nes dėl sumažėjusio budrumo tiek pacientui, tiek kitiems žmonėms galimas sunkus ar net mirtinas sužalojimas, pvz., dirbant su mechanizmais (žr. 4.4, 4.5 ir 4.8 skyrius).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Remiantis sukaupų placebo kontroliuotų klinikinių tyrimų, kuriuose 1 778 pacientai, sergantys Parkinsono liga, vartojo pramipeksolio ir 1 297 pacientai vartojo placebo, analizės duomenimis, nepageidaujamos reakcijos dažnai pasireiškė abiejų grupių pacientams. 67 % pacientų, vartojusių pramipeksolio, ir 54 % pacientų, vartojusių placebo, pastebėta mažiausiai viena nepageidaujamo poveikio reakcija.

Dauguma nepageidaujamų reakcijų į vaistinį preparatą paprastai prasideda ankstyvuoju gydymo laikotarpiu ir dažniausiai šios reakcijos išnyksta, net ir tęsiant gydymą.

Kiekvienoje organų sistemų klasėje nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal dažnį (t.y., pacientų,

kuriems pasireiškė šalutinis poveikis, skaičių), kuris apibūdinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$); dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Dažniausios ($\geq 5\%$) pastebėtos nepageidaujamos reakcijos ligoniams, sirgusiems Parkinsono liga ir vartojusiems pramipeksolio, pasireiškusių daug dažniau, palyginus su tokiais placebo vartojusių pacientų, buvo pykinimas, diskinezija, hipotenzija, svaigulys, somnolencija, nemiga, vidurių užkietėjimas, haliucinacijos, galvos skausmas ir nuovargis. Vartojant didesnę nei 1,5 mg pramipeksolio druskos paros dozę, mieguistumo pasireiškimo dažnis didėja (žr. 4.2 skyrių). Jei kartu vartojama levodopa, dažniau pasireiškia diskinezija. Gydomo pradžioje, ypač tuo atveju, jei pramipeksolio dozė didinama per greitai, gali atsirasti hipotenzija.

Organų sistema	Labai dažni ($\geq 1/10$)	Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$)	Reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$)	Dažnis nežinomas
Infekcijos ir infestacijos			Pneumonija		
Endokrininiai sutrikimai			Netinkama antidiuretinio hormono sekrecija ¹		
Psichikos sutrikimai		Nemiga haliucinacijos nenormalūs sapnai sumišimas impulsų kontrolės sutrikimui ir kompulsijai būdingi elgesio sutrikimo simptomai	Neįveikiamas potraukis apsipirkti patologinis potraukis azartiniam žaidimams nerimastingumas per didelį seksualumą kliesdėsiai lytinio potraukio sutrikimas paranoja delyras besaikis valgymas ¹ persivalgymas ¹	Manija	
Nervų sistemos sutrikimai	Somnolencija galvos svaigimas diskinezija	Galvos skausmas	Staigus miego priepuolis amnezija hiperkinezija sinkopė		
Akių sutrikimai		Regos pablogėjimas, įskaitant diplopiją, daiktų matymą lyg per miglą ir regos aštrumo sumažėjimą			
Širdies sutrikimai			Širdies nepakankamumas ¹		
Kraujagyslių sutrikimai		Hipotenzija			
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos			Dispėja žagsulys		

ir tarpuplaučio sutrikimai					
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas	Vidurių užkietėjimas vėmimas			
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Padidėjęs jautrumas niežulys išbėrimas		
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai				Spontaniinė varpos erekcija	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Nuovargis periferinė edema			Dopamino agonistų nutraukimo sindromas, įskaitant apatiją, nerimą, depresiją, nuovargį, prakaitavimą ir skausmą
Tyrimai		Kūno svorio sumažėjimas, įskaitant apetito stoką	Kūno svorio padidėjimas		

¹ Toks šalutinis poveikis pastebėtas vaistiniam preparatui patekus į rinką. 95 % patikimumu galima teigti, kad šalutinio poveikio atsiradimo dažnis yra ne didesnis, kaip nurodyta (t.y., nedažnas), bet gali būti ir mažesnis. Kadangi atliekant klinikinius tyrimus su 2 762 pacientais, sirgusiais Parkinsono liga ir gydytais pramipeksoliu, šalutinis poveikis nepasireiškė, labai tiksliai jo atsiradimo dažnio nustatyti neįmanoma.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Somnolencija

Pramipeksolis dažnai sukelia mieguistumą, nedažniais atvejais – pernelyg didelę somnolenciją ir staigaus miego priepuolius dienos metu (žr. 4.4 skyrių).

Lytinio potraukio sutrikimas

Pramipeksolis nedažnai gali sutrikdyti lytinį potraukį: jis gali sustiprėti arba susilpnėti.

Impulsų kontrolės sutrikimas

Gydant pacientus dopaminerginiais vaistiniais preparatais, įskaitant Oprymea, gali pasireikšti patologinis potraukis azartiniais žaidimams, sustiprėti lytinis potraukis ir per daug padidėti seksualumas, atsirasti kompulsinis potraukis išlaidauti arba apsipirkti, besaikiu prisivalgyti arba kompulsinis potraukis valgyti (žr. 4.4 skyrių).

Momentinis retrospektyvios atrankos ir atvejo-kontrolės tyrimo, apėmusio 3 090 Parkinsono liga sergančių pacientų, metu 13,6 % visų dopaminerginiais arba nedopaminerginiais vaistiniais preparatais gydomų pacientų per paskutinius 6 gydymo mėnesius atsirado impulsų kontrolės sutrikimo simptomų: patologinis potraukis azartiniais žaidimams, neįveikiamas potraukis apsipirkti, besaikius valgymas ir priverstinis seksualinis elgesys (per didelis seksualumas). Galimi nepriklausomi impulsų kontrolės sutrikimo rizikos veiksniai yra gydymas dopaminerginiais vaistiniais preparatais, didesnės

dopaminerginių vaistinių preparatų dozės vartojimas, jaunesnis amžius (≤ 65 metų), santuokos nesudarymas ir kraujo giminių patologinis potraukis azartiniam žaidimams.

Dopamino agonistų nutraukimo sindromas

Laipsniškai mažinant dozavimą arba nutraukus gydymą dopamino agonistais, įskaitant pramipeksolį, gali pasireikšti nemotorinis nepageidaujamas poveikis. Simptomai gali būti apatija, nerimas, depresija, nuovargis, prakaitavimas ir skausmas (žr. 4.4 skyrių).

Širdies nepakankamumas

Yra pranešimų, kad pacientams, vartojusiems pramipeksolio klinikinių tyrimų metu ir vaistiniam preparatui patekus į rinką, pasireiškė širdies nepakankamumas. Farmakoepidemiologinių tyrimų metu nustatyta, kad pramipeksolio vartojimas yra susijęs su padidėjusia širdies nepakankamumo atsiradimo rizika, lyginant su pacientais, nevartojančiais pramipeksolio (stebimas rizikos santykis 1,86; PI 95%, 1,21-2,85).

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Labai sunkaus vaisto perdozavimo klinikinių tyrimų neatlikta. Manoma, kad nepageidaujamos reakcijos turėtų būti susijusios su dopamino agonistų farmakodinaminiu poveikiu, įskaitant pykinimą, vėmimą, hiperkineziją, haliucinacijas, sujaudinimą ir hipotenziją.

Gydymas

Dopamino agonistų perdozavus, antidoto nėra. Jei atsiranda CNS sujaudinimo simptomų, galima vartoti neuroleptikų. Perdozavimas gydomas įprastinėmis palaikomojo gydymo priemonėmis, kartu plaunamas skrandis, į veną injekuojama skysčių, duodama aktyvintos anglies ir stebima elektrokardiograma.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antiparkinsoniniai vaistai, dopamino agonistai, ATC kodas – N04BC05.

Veikimo mechanizmas

Pramipeksolis yra dopamino agonistas. Jis labai selektyviai ir specifiskai jungiasi su dopamino D2 pogrupio receptoriais, iš kurių D3 receptoriams afinitetas yra didžiausias, ir turi visą vidinį aktyvumą.

Pramipeksolis stimuliuoja galvos smegenų dryžuotajame kūne esančius dopamino receptorių ir mažina motorikos sutrikimą. Tyrimų su gyvūnais metu nustatyta, kad vaistas slopina dopamino sintezę, išsiskyrimą ir apykaitą.

Farmakodinaminis poveikis

Tiriant savanorius nustatyta, kad kuo didesnė dozė vartojama, tuo prolaktino išsiskiria mažiau.

Klinikiniai tyrimai su sveikais savanoriais parodė, kad vartojant pramipeksolio pailginto atpalaidavimo tablečių dažniau (kas 3 paros), negu rekomenduojama ir didinant pramipeksolio bazės dozę iki 3,15 mg (4,5 mg druskos) per parą, didėja kraujo spaudimas ir širdies ritmo dažnis. Tyrimo su pacientais metu toks poveikis nepasireiškia.

Klinikinis Parkinsono ligos gydymo veiksmingumas ir saugumas

Ligoniams, sergantiems idiopatine Parkinsono liga, pramipeksolis lengvina jos požymius ir simptomus. Buvo atlikti placebo kontroliuoti klinikiniai tyrimai, kurių metu tirta gydomų pramipeksoliu maždaug 1 800 pacientų, sergančių I – V (pagal *Hoehn* ir *Yahr*) ligos stadija. Iš jų maždaug 1 000 pacientų (jų ligos stadija buvo sunkesnė ir kartu jie dar vartojo levodopos) atsirado motorikos komplikacijų.

Kontroliuojamais klinikiniais tyrimais beveik 6 mėnesius buvo tiriamas pramipeksolio poveikis ankstyvosios ir progresavusios Parkinsono ligos metu. Ilgiau kaip 3 metus trukusiais atviraisiais klinikiniais tyrimais nustatyta, kad preparato veiksmingumo mažėjimo požymių nėra.

2 metų trukmės kontroliuojamų dvigubai aklu metodu atliktų tyrimų metu nustatyta, kad jei gydymas pradedamas pramipeksoliu, motorikos komplikacijų atsiranda daug vėliau ir jų būna mažiau negu tais atvejais, kai gydyti pradedama levodopa. Tokį vėlesnį motorikos komplikacijų atsiradimą, vartojant pramipeksolio, reikia derinti su didesniu motorinės funkcijos pagerėjimu, vartojant levodopos (vertinant vidutinį pokytį UPDRS skale). Apskritai haliucinacijos ir mieguistumas dažniau pasireiškėdavo pramipeksolio dozės didinimo laikotarpiu, nors didelio skirtumo nuo palaikomojo gydymo laikotarpio nebuvo. Tokio poveikio galimybę reikėtų apsvarstyti pradedant Parkinsono liga sergančius ligonius gydyti pramipeksoliu.

Pramipeksolio pailginto atpalaidavimo tablečių, skirtų Parkinsono ligos gydymui, saugumas ir efektyvumas buvo įvertintas daigianacionaliniais klinikiniais atsitiktinių imčių tyrimais. Du tyrimai buvo atlikti su pacientais, sergančiais ankstyvąja Parkinsono liga ir vienas – su asmenimis, sergančiais progresavusia Parkinsono liga.

Dvigubai aklo placebo kontrolinio tyrimo, atlikto su 539 pacientų, sergančių Parkinsono liga, imtimi rezultatų duomenys rodo, kad po 18 gydymo mėnesių pramipeksolio pailginto atpalaidavimo tablečių poveikis buvo pranašesnis, negu placebo pagal pirminius Unifikuotos Parkinsono ligos vertinimo skalės II –os ir III-os dalies balus (UPDRS Parts II +III) ir pagrindinius antrinius Bendro klinikinio įspūdžio (CGI-I) ir Paciento būklės pagerėjimo bendro įspūdžio skalės (PGI – I) atsako dažnius. Nustatyta, kad palaikomasis efektyvus poveikis pasireiškė pacientams, gydytiems 33 savaites. Pagal UPDRS II+III dalies balus, pramipeksolio pailginto atpalaidavimo tablečių poveikis buvo ne mažesnis, negu pramipeksolio greito atpalaidavimo tablečių, vertinant po 33 savaitę.

Remiantis dvigubai koduoto placebo kontroliuoto tyrimo, atlikto su 517 pacientų, sergančių progresavusia Parkinsono liga ir gydomų levodopa, pirminiais UPDRS I-os ir II-os dalies balais bei pagrindiniais antriniais efektyvumo vertinamosios baigties rezultatais, nustatyta, kad po 18 gydymo savaitę pramipeksolio pailginto atpalaidavimo tablečių poveikis, palyginti su placebo, yra pranašesnis.

Dvigubai koduoto klinikinio tyrimo su pacientais, sergančiais ankstyva Parkinsono liga, metu buvo vertintas pramipeksolio greito atpalaidavimo tablečių staigaus pakeitimo pramipeksolio pailginto atpalaidavimo tabletėmis, išliekant toms pačioms paros dozėms, efektyvumas bei toleravimas. Efektyvus poveikis pasireiškė 87 pacientams iš 103, kuriems gydymas buvo staiga pakeistas pramipeksolio pailginto atpalaidavimo tabletėmis. Iš šių 87 pacientų, 82,8 proc. dozė nebuvo pakeista, 13,8 proc. - padidinta, o 3,4 proc. - sumažinta.

Pusei iš 16 pacientų, kurie neatitiko išlikusio efektyvumo kriterijų pagal UPDRS II ir III dalis, pokytis nuo pirminės būklės nebuvo laikomas kliniškai svarbiu.

Tik vienas iš pacientų, kuriems gydymas buvo staiga pakeistas pramipeksolio pailginto atpalaidavimo tabletėmis, patyrė nepageidaujamą vaisto poveikį, todėl buvo pašalintas iš tyrimo.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti pramipeksolio tyrimų su visais Parkinsono liga sergančių vaikų populiacijos pogrupiais duomenis (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Išgertas pramipeksolis iš virškinimo trakto greitai ir visiškai absorbuojamas. Absoliutus biologinis medikamento prieinamumas yra didesnis kaip 90 %.

I fazės tyrimų metu nevalgius buvo vartojama tokia pati paros dozė greito atpalaidavimo pramipeksolio tablečių ir pailginto atpalaidavimo pramipeksolio tablečių. Gauti duomenys parodė, kad mažiausia ir didžiausia medikamento koncentracijos (C_{min} , C_{max}) plazmoje bei ekspozicija (AUC), vartojant tokią pačią vieną kartą per parą pramipeksolio pailginto atpalaidavimo tablečių dozę ir tris kartus per parą pramipeksolio greito atpalaidavimo pramipeksolio tablečių dozę, yra ekvivalentiškos.

Pramipeksolio pailginto atpalaidavimo tablečių vartojant vieną kartą per parą, pramipeksolio koncentracija plazmoje 24 valandų laikotarpiu svyruoja mažiau, lyginant su tris kartus per parą vartojamo greito atpalaidavimo pramipeksolio tablečių koncentracija.

Vieną kartą per parą pavartojus pramipeksolio pailginto atpalaidavimo tablečių, didžiausia koncentracija plazmoje būna maždaug po 6 valandų. Preparato pusiausvyrinė ekspozicija kraujyje nusistovi vėliausiai po 5 parų po dozės pavartojimo.

Preparato vartojimas kartu su maistu pramipeksolio biologiniam prieinamumui paprastai poveikio nedaro. Sveikiems savanoriams pavartojus labai riebaus maisto ir pramipeksolio išgėrus vieną kartą arba kelis kartus per parą, nustatyta, kad atitinkamai 24 % ir 20 % padidėja didžiausia koncentracija plazmoje (C_{max}) bei maždaug 2 valandomis pailgėja didžiausios koncentracijos plazmoje atsiradimo laikas. Jei preparato vartojama kartu su maistu, tai įtakos AUC ekspozicijai nedaro. Nemanoma, kad C_{max} padidėjimas yra kliniškai reikšmingas. III fazės tyrimų metu, kai buvo tiriamas pramipeksolio pailginto atpalaidavimo tablečių saugumas ir veiksmingumas, pacientams buvo nurodyta, kad medikamento vartotų, nepriklausomai nuo valgio laiko.

Nors kūno svoris AUC įtakos nedaro, nustatyta, kad poveikis pasireiškia pasiskirstymo tūriui ir dėl to didžiausiai koncentracijai plazmoje (C_{max}). Kūno svoriui sumažėjus 30 kg, C_{max} padidėja 45%. Vis dėlto, pacientų, sergančių Parkinsono liga, III fazės tyrimo metu reikšmingos kūno svorio įtakos pramipeksolio pailginto atpalaidavimo tablečių terapiniam poveikiui ir toleravimui nenustatyta.

Pramipeksolio kinetika yra linijinė ir jo koncentracijos pacientų populiacijos plazmoje pokyčiai yra nedideli.

Pasiskirstymas

Žmonių plazmoje su baltymais pramipeksolio jungiasi labai mažai (mažiau kaip 20 %), pasiskirstymo tūris yra didelis (400 l). Nustatyta, kad žiurkių smegenų audiniuose preparato koncentracija būna didelė (maždaug 8 kartus didesnė už tokią, kuri būna plazmoje).

Biotransformacija

Žmonių organizme pramipeksolis metabolizuojamas mažai.

Eliminacija

Daugiausia nepakitusio pramipeksolio išsiskiria pro inkstus. Maždaug 90 % ^{14}C žymėto vaisto dozės išsiskiria pro inkstus ir mažiau kaip 2 % – su išmatomis. Bendras pramipeksolio klirensas yra maždaug 500 ml/min., inkstų klirensas yra maždaug 400 ml/min. Vaisto pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) jauniems žmonėms yra 8 valandos, o senyviems – 12 valandų.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Kartotinių dozių toksinio poveikio tyrimai parodė, kad pramipeksolis veikia daugiausia CNS ir patelių dauginimosi sistemos funkcijas, tikriausiai dėl per didelio farmakodinaminio pramipeksolio poveikio.

Pastebėta, kad preparatas retina mažųjų kiaulių širdies susitraukimus bei mažina sistolinį ir diastolinį kraujospūdį. Beždžionėms pastebėta kraujospūdžio mažėjimo tendencija.

Pramipeksolio poveikis dauginimosi funkcijai buvo tirtas su žiurkėmis ir triušiais. Teratogeninio poveikio gyvūnams preparatas nesukėlė, tačiau vaikingoms žiurkių patelėms, vartojant toksines dozes, pasireiškė embriotoksinis poveikis. Dėl gyvūnų rūšių atrankos ypatumų ir neišsamių tyrimų šalutinis pramipeksolio poveikis patelių vaikingumui ir patinų vislumui galutinai neiširtas.

Žiurkių tyrimo metu buvo nustatytas jų lytinio vystymosi uždelsimas (pvz., vėlesnis apyvarpės atsiskyrimas ir makšties atsivėrimas). Ar toks poveikis aktualus žmonėms, nežinoma.

Pramipeksolis nesukelia genotoksinio poveikio. Tiriant, ar preparatas sukelia kancerogeninį poveikį, pastebėta, kad žiurkių patinams atsirado Laydigo ląstelių hiperplazija ir adenomų, tikriausiai dėl to, kad pramipeksolis slopina prolaktino išsiskyrimą. Toks poveikis klinikai nereikšmingas. Be to, tyrimas parodė, kad baltosioms žiurkėms, vartojusioms 2 mg/kg kūno svorio ar didesnę preparato druskos dozę, pramipeksolis sukėlė tinklainės degeneraciją. Toks poveikis nepasireiškė nei pilkosioms žiurkėms, nei baltosioms pelėms 2 metų trukmės kancerogeniškumo tyrimų metu, nei kitoms tirtų gyvūnų rūšims.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Hipromeliozė
Kukurūzų krakmolai
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis
Magnio stearatas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Šio vaistinio preparato laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

OPA/Al/sausiklio/PE-Al folijos lizdinės plokštelės. Dėžutėje yra 10, 30, 90 arba 100 pailginto atpalaidavimo tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Oprymeia 0,26 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

10 pailginto atpalaidavimo tablečių: EU/1/08/469/026
30 pailginto atpalaidavimo tablečių: EU/1/08/469/027
90 pailginto atpalaidavimo tablečių: EU/1/08/469/028
100 pailginto atpalaidavimo tablečių: EU/1/08/469/029

Oprymeia 0,52 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

10 pailginto atpalaidavimo tablečių: EU/1/08/469/030
30 pailginto atpalaidavimo tablečių: EU/1/08/469/031
90 pailginto atpalaidavimo tablečių: EU/1/08/469/032
100 pailginto atpalaidavimo tablečių: EU/1/08/469/033

Oprymeia 1,05 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

10 pailginto atpalaidavimo tablečių: EU/1/08/469/034
30 pailginto atpalaidavimo tablečių: EU/1/08/469/035
90 pailginto atpalaidavimo tablečių: EU/1/08/469/036
100 pailginto atpalaidavimo tablečių: EU/1/08/469/037

Oprymeia 1,57 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

10 pailginto atpalaidavimo tablečių: EU/1/08/469/038
30 pailginto atpalaidavimo tablečių: EU/1/08/469/039
90 pailginto atpalaidavimo tablečių: EU/1/08/469/040
100 pailginto atpalaidavimo tablečių: EU/1/08/469/041

Oprymeia 2,1 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

10 pailginto atpalaidavimo tablečių: EU/1/08/469/042
30 pailginto atpalaidavimo tablečių: EU/1/08/469/043
90 pailginto atpalaidavimo tablečių: EU/1/08/469/044
100 pailginto atpalaidavimo tablečių: EU/1/08/469/045

Oprymeia 2,62 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

10 pailginto atpalaidavimo tablečių: EU/1/08/469/046
30 pailginto atpalaidavimo tablečių: EU/1/08/469/047
90 pailginto atpalaidavimo tablečių: EU/1/08/469/048
100 pailginto atpalaidavimo tablečių: EU/1/08/469/049

Oprymeia 3,15 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

10 pailginto atpalaidavimo tablečių: EU/1/08/469/050
30 pailginto atpalaidavimo tablečių: EU/1/08/469/051
90 pailginto atpalaidavimo tablečių: EU/1/08/469/052
100 pailginto atpalaidavimo tablečių: EU/1/08/469/053

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo: 2008 m. rugsėjo mėn. 12 d.

Paskutinio perregistravimo: 2013 m. balandžio mėn. 9 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pakuotė gydymui pradėti

Oprymeas 0,26 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Oprymeas 0,52 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Oprymeas 1,05 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Oprymeas 0,26 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 0,26 mg pramipeksolio (0,375 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).

Oprymeas 0,52 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 0,52 mg pramipeksolio (0,75 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).

Oprymeas 1,05 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 1,05 mg pramipeksolio (1,5 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).

Pastaba:

Literatūroje preparato dozė nurodoma pramipeksolio druskos pavidalu, todėl vaisto dozės reikia nurodyti ir kaip pramipeksolio bazės, ir kaip pramipeksolio druskos (toliau pramipeksolio druskos dozė nurodoma skliausteliuose).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Pailginto atpalaidavimo tabletė

0,26 mg: Tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios (10 mm skersmens), šiek tiek abipus išgaubtos, nuožulniais kraštais, vienoje pusėje įspausta „P1“, paviršiuje gali būti dėmelių.

0,52 mg: Tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios (10 mm skersmens), šiek tiek abipus išgaubtos, nuožulniais kraštais, vienoje pusėje įspausta „P2“, paviršiuje gali būti dėmelių.

1,05 mg: Tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios (10 mm skersmens), šiek tiek abipus išgaubtos, nuožulniais kraštais, vienoje pusėje įspausta „P3“, paviršiuje gali būti dėmelių.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Oprymeas vartojamas suaugusių žmonių idiopatinės Parkinsono ligos požymiams ir simptomams gydyti. Galima vartoti vien Oprymeas arba kartu su levodopa, pvz., visos ligos metu, įskaitant ir vėlyvąsias ligos stadijas, kai levodopos poveikis silpnėja arba tampa nevienodas, arba terapinis poveikis būna nenuoseklus ir nepastovus (pradedant ir baigiant vartoti vaisto).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Oprymeas pailginto atpalaidavimo tabletės yra vieną kartą per parą per burną vartojamo pramipeksolio farmacinė forma.

Pradinis gydymas

Dozę būtina didinti palaipsniui. Gydymą pramipeksoliu reikia pradėti nuo 0,26 mg bazės (0,375 mg druskos) dozės per parą, po to dozę didinti kas 5 – 7 paras.

Pacientams, kuriems netoleruojamo nepageidaujamo poveikio nepasireiškia, dozę reikia palaipsniui didinti tol, kol terapinis poveikis tampa didžiausias.

Oprymea pailginto atpalaidavimo tablečių dozės didinimo grafikas		
Savaitės	paros bazės dozė (mg)	paros druskos dozė (mg)
1	0,26	0,375
2	0,52	0,75
3	1,05	1,5

Jei dozę reikia didinti ir toliau, paros dozė kas savaitę turi būti didinama po 0,52 mg bazės (0,75 mg druskos) iki didžiausios paros dozės - 3,15 mg bazės (4,5 mg druskos).

Reikia žinoti, kad vartojant didesnę kaip 1,05 mg bazės (1,5 mg druskos) paros dozę, daugėja mieguistumo pasireiškimo atvejų (žr. 4.8 skyrių).

Pacientams, kurie jau vartoja Oprymea tablečių, galima staiga pereiti prie Oprymea pailginto atpalaidavimo tablečių vartojimo, tačiau paros dozė turi išlikti nepakitusi.

Perėjus prie Oprymea pailginto atpalaidavimo tablečių vartojimo, priklausomai nuo paciento būklės, dozę galima koreguoti (žr. 5.1 skyrių).

Palaikomasis gydymas

Individuali pramipeksolio paros dozė turi būti nuo 0,26 mg bazės (0,375 g druskos) iki didžiausios, t.y. 3,15 mg bazės (4,5 mg druskos). Dozės didinimo pagrindinių tyrimų metu pastebėta, kad poveikis prasideda vartojant 1,05 mg bazės (1,5 mg druskos) paros dozę. Vėliau, atsižvelgus į klinikinį vaisto poveikį ir nepageidaujamų reakcijų pasireiškimą, dozę reikia koreguoti. Klinikinių tyrimų metu maždaug 5 % pacientų buvo gydomi mažesne kaip 1,05 mg bazės (1,5 mg druskos) paros doze. Jei numatoma mažinti levodopos vartojimą progresavusios Parkinsono ligos atveju, galima skirti didesnę kaip 1,05 mg bazės (1,5 mg druskos) pramipeksolio paros dozę. Priklausomai nuo ligonio reakcijos, rekomenduojama levodopos dozę mažinti tiek Oprymea pailginto atpalaidavimo tablečių dozės didinimo, tiek palaikomojo gydymo metu (žr. 4.5 skyrių).

Praleidus dozę

Praleidus dozę, Oprymea pailginto atpalaidavimo tabletės turi būti suvartotos per 12 valandų nuo įprasto laiko. Praėjus 12 valandų, praleistos dozės nebevartoti, o kitą dozę vartoti reguliariai paskirtu laiku kitą dieną.

Gydymo nutraukimas

Staigiai nutraukus dopaminerginio poveikio vaistų vartojimą, gali pasireikšti piktybinis neurolepsinis sindromas arba dopamino agonistų nutraukimo sindromas. Pramipeksolio dozavimą reikėtų mažinti laipsniškai, po 0,52 mg bazės (0,75 mg druskos) per parą tol, kol paros dozė sumažės iki 0,52 mg bazės (0,75 mg druskos). Po to dozę reikia mažinti po 0,26 mg bazės (0,375 mg druskos) per parą (žr. 4.4 skyrių). Dopamino agonistų nutraukimo sindromas gali pasireikšti ir palaipsniui mažinant dozę; prieš toliau mažinant dozę gali reikėti laikinai ją padidinti (žr. 4.4 skyrių).

Inkstų funkcijos susilpnėjimas

Pramipeksolio išsiskyrimas priklauso nuo pacientų inkstų funkcijos. Gydymo pardžioje rekomenduojamas toliau nurodytas dozavimas.

Jei kreatinino klirensas yra didesnis kaip 50 ml/min., paros dozės arba dozavimo dažnio koreguoti nereikia.

Jei kreatinino klirensas yra 30 – 50 ml/min., gydymą reikia pradėti Oprymea 0,26 mg pailginto atpalaidavimo tabletėmis, jų vartojant kas antrą parą. Po savaitės, prieš pradėdant didinti dozę, reikia kruopščiai ir atidžiai įvertinti medikamento poveikį bei jo toleravimą. Jei toliau prireikia didinti dozę,

ji didinama kas savaitę po 0,26 mg pramipeksolio bazės iki didžiausios 1,57 mg pramipeksolio bazės (2,25 mg druskos) dozės per parą.

Jei kreatinino klirensas yra mažesnis kaip 30 ml/min., Oprymea pailginto atpalaidavimo tablečių vartoti nerekomenduojama, kadangi su šia pacientų populiacija tyrimų neatlikta. Todėl reikia apsvarstyti Oprymea tablečių vartojimo galimybę.

Jei inkstų funkcija palaikomojo gydymo metu pablogėja, reikia laikytis aukščiau nurodytų rekomendacijų.

Kepenų funkcijos susilpnėjimas

Manoma, kad ligoniams, sergantiems kepenų funkcijos nepakankamumu, dozės koreguoti nebūtina, nes maždaug 90 % absorbuotos veikliosios medžiagos išsiskiria pro inkstus, tačiau koks gali būti kepenų funkcijos nepakankamumo poveikis Oprymea pailginto atpalaidavimo tablečių farmakokinetikai nežinoma, nes tokių tyrimų neatlikta.

Vaikų populiacija

Oprymea saugumas ir veiksmingumas vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams neištirti. Vaikams Oprymea pailginto atpalaidavimo tablečių netinka vartoti Parkinsono identifikacijai.

Vartojimo metodas

Tabletės negalima kramtyti, dalyti arba traiškyti, ją reikia nuryti visą, užsigeriant vandeniu. Tabletes galima vartoti valgio metu arba nevalgius, jas reikia gerti kiekvieną dieną maždaug tuo pačiu laiku.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jei sergančiam Parkinsono liga ligoniui, kuriam yra inkstų funkcijos sutrikimas, skiriama Oprymea pailginto atpalaidavimo tablečių, patariama dozę mažinti, laikantis 4.2 skyriuje pateiktos nuorodos.

Haliucinacijos

Yra žinoma, kad vartojant dopamino agonistų ir levodopos gali pasireikšti šalutinis poveikis – atsirasti haliucinacijų. Pacientą reikia informuoti, kad gali pasireikšti haliucinacijų ir kad dažniausiai būna regėjimo haliucinacijų.

Diskinezija

Progresavusia Parkinsono liga sergantiems pacientams kompleksiškai gydomiems kartu su levodopa, pradinės Oprymea pailginto atpalaidavimo tablečių dozės nustatymo metu galima diskinezija. Jei taip atsitinka, levodopos dozę reikia mažinti.

Distonija

Gaunama pavienių pranešimų apie aksialinę distoniją, įskaitant antekolį, kamptokormiją ir pleurotonusą (Pizos sindromą), pasireiškusius Parkinsono liga sergantiems pacientams, pradėjus vartoti pramipeksolį arba pradėjus didinti jo dozę. Nors distonija gali būti Parkinsono ligos simptomas, sumažinus pramipeksolio dozę arba nutraukus jo vartojimą, šiems pacientams pasireiškiantys simptomai palengvėjo. Pasireiškus distonijai, reikėtų peržiūrėti gydymo dopaminerginiais vaistais režimą ir apsvarstyti galimybę pakoreguoti pramipeksolio dozę.

Staigūs miego priepuoliai ir mieguistumas

Pramipeksolis gali sukelti mieguistumą ir staigius miego priepuolius, ypač Parkinsono liga sergantiems ligoniams. Dieną dirbant kai kada gali atsirasti staigių miego priepuolių be išankstinio suvokimo ar įspėjamųjų požymių, tačiau taip atsitinka nedažnai. Pacientus būtina apie tokią galimybę įspėti ir patarti Oprymea pailginto atpalaidavimo tablečių vartojimo laikotarpiu atsargiai vairuoti ar dirbti su mechanizmais. Pacientams, kuriems pasireiškia mieguistumas ir (arba) ištinka staigūs miego

priepuolis, vairuoti ar dirbti su veikiančiais įrenginiais negalima. Be to, reikėtų apsvarstyti dozės mažinimo arba gydymo nutraukimo galimybę. Jei kartu su pramipeksoliu vartojama ir kitokių raminamųjų vaistinių preparatų ar geriama alkoholio, gali pasireikšti adityvus poveikis, todėl pacientą apie tai reikia įspėti (žr. 4.5, 4.7 ir 4.8 skyrius).

Impulsų kontrolės sutrikimai

Pacientus reikia reguliariai stebėti, ar neatsirado impulsų kontrolės sutrikimų. Pacientus ir jų globėjus reikia įspėti, kad pacientams, vartojantiems dopamino antagonistų, įskaitant Oprymeą, gali atsirasti dėl impulsų kontrolės sutrikimų pasireiškiančių elgsenos pokyčių, pvz., patologinis potraukis azartiniam žaidimams, sustiprėjęs lytinis potraukis ir seksualumas, kompulsinis potraukis išlaidauti arba apsipirkti, besaikis prisivalgymas arba kompulsinis potraukis valgyti. Jei tokių simptomų atsiranda, svarstytinas dozės mažinimas arba laipsniškas vartojimo nutraukimas.

Manija ir delyras

Pacientus reikia nuolat stebėti, ar jiems nepasireiškia manija ir delyras. Pacientus ir jų globėjus reikia informuoti apie tai, kad pramipeksoliu gydomiems pacientams gali atsirasti manija ir delyras. Jei atsiranda tokių simptomų, reikia spręsti apie dozės mažinimą ar palaipsnį vaisto vartojimo nutraukimą.

Ligoniai sergantys psichikos sutrikimais

Ligoniai, kurių psichika sutrikusi, dopamino agonistų gali vartoti tik tuo atveju, jei manoma, kad gydymasis poveikis bus didesnis už galimą žalą.

Kartu su pramipeksoliu vaistinių preparatų nuo psichozės vartoti negalima (žr. 4.5 skyrių).

Oftalmologinis stebėjimas

Rekomenduojama reguliariai, ypač tuo atveju, jei trinka rega, atlikti oftalmologinius tyrimus.

Sunki širdies ir kraujagyslių liga

Jei sergama sunkia širdies ir kraujagyslių liga, būtina atidi ligonio priežiūra.

Vartojant dopaminerginio poveikio vaistų, rekomenduojama nuolat matuoti kraujospūdį, ypač gydymo pradžioje, kadangi yra didelis ortostatinės hipotenzijos pavojus.

Piktybinis neurolepsinis sindromas

Pastebėta, kad staigiai nutraukus dopaminerginių vaistų vartojimą pasireiškia simptomai, verčiantys galvoti apie piktybinį neurolepsinį sindromą (žr. 4.2 skyrių).

Dopamino agonistų nutraukimo sindromas (DANS)

Gauta pranešimų apie DANS, pasireiškusių vartojant dopamino agonistų, įskaitant pramipeksolį (žr. 4.8 skyrių). Norint nutraukti Parkinsono ligą sergančių pacientų gydymą, reikia laipsniškai mažinti pramipeksolio dozavimą (žr. 4.2 skyrių). Pacientams, turintiems impulsų kontrolės sutrikimų, ir tiems, kurie vartoja dopaminų agonistus didelėmis paros dozėmis ir (arba) didelėmis kaupiamosiomis dozėmis, gali būti didesnė DANS išsivystymo rizika, tačiau šie duomenys nepakankami. Vartojimo nutraukimo simptomai gali apimti apatiją, nerimą, depresiją, nuovargį, prakaitavimą ir skausmą, jie nereaguoja į levodopą. Prieš laipsniškai mažinant pramipeksolio dozę ir nutraukiant jo vartojimą, pacientus reikia įspėti apie galimus vartojimo nutraukimo simptomus. Mažinant dozę arba nutraukiant vartojimą, pacientus reikia atidžiai stebėti. Jei vartojimo nutraukimo simptomai yra sunkūs ir (arba) jaučiami nuolat, galima apsvarstyti galimybę laikinai pakartotinai skirti pramipeksolio mažiausia veiksminga doze.

Likučiai išmatose

Kai kuriems pacientams nustatyti likučiai išmatose, kurie gali būti panašūs į sveikas Oprymeą pailginto atpalaidavimo tabletes. Jei pacientas praneša apie tokį pastebėjimą, gydytojas turi pakartotinai įvertinti paciento atsaką į gydymą.

4.5 Sąveika su kitais vaistinėmis preparatais ir kitokia sąveika

Jungimasis su plazmos baltymais

Pramipeksolio su plazmos baltymais jungiasi labai mažai (mažiau kaip 20 %), žmonių organizme jo

biotransformuojama nedaug, todėl sąveika su kitais vaistiniais preparatais dėl jungimosi su plazmos baltymais arba išsiskyrimo biotransformacijos būdu netikėtina. Kadangi anticholinerginiai preparatai iš organizmo daugiausiai išsiskiria biotransformacijos būdu, jų sąveikos galimybė yra nedidelė, nors su anticholinerginiais vaistais sąveika netirta. Seligilino ir levodopos farmakokinetikos sąveika nepasireiškia.

Aktyvios inkstų eliminacijos inhibitoriai/konkurentiškai veikiančios medžiagos

Cimetidinas mažina pramipeksolio inkstų klirensą maždaug 34 % (turbūt dėl katijoninės sekrecinės pernešimo sistemos funkcijos slopinimo inkstų kanalėliuose), todėl vaistiniai preparatai, kurie slopina aktyviąją inkstų eliminacijos sistemą arba patys šiuo būdu eliminuojami, pvz., cimetidinas, amantadinas, meksiletinas, zidovudinas, cisplatina, chininas ir prokainamidas gali sąveikauti su pramipeksoliu, mažindami jo klirensą. Jei tokių vaistinių preparatų vartojama kartu su Oprymea pailginto atpalaidavimo tabletėmis, reikia apsvarstyti pramipeksolio dozės mažinimo galimybę.

Derinys su levodopa

Oprymea pailginto atpalaidavimo tablečių vartojant kartu su levodopa, rekomenduojama pastarojo medikamento dozę mažinti, o kitų vaistinių preparatų nuo parkinsonizmo dozės nekeisti, nors Oprymea pailginto atpalaidavimo tablečių dozė ir būtų didinama.

Pacientus, kartu su pramipeksoliu vartojančius kitokių raminamųjų vaistinių preparatų arba alkoholio, reikia įspėti, kad gali pasireikšti adityvus poveikis (žr. 4.4, 4.7 ir 4.8 skyrius).

Vaistiniai preparatai nuo psichozės

Reikia vengti kartu vartoti pramipeksolio ir vaistinių preparatų nuo psichozės (žr. 4.4 skyrių), pvz., tuo atveju, jei poveikis gali būti priešingas negu laukiama.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Koks pramipeksolio poveikis pasireiškia nėštumo ir žindymo laikotarpiu nežinoma, nes tyrimų su žmonėmis neatlikta. Eksperimentų su žiurkėmis ir triušiais metu pramipeksolis teratogeninio poveikio nesukėlė, tačiau žiurkių patelėms vartojant toksines preparato dozes, pasireiškė embriotoksinis poveikis (žr. 5.3 skyrių). Nėštumo laikotarpiu Oprymea pailginto atpalaidavimo tablečių galima vartoti tik būtinu atveju, pvz., jei tikima, kad gydomasis poveikis motinai bus didesnis už pavojų vaisiui.

Žindymas

Kadangi pramipeksolis slopina prolaktino išsiskyrimą žmonėms, gali būti slopinamas ir pieno išsiskyrimas.

Ar pramipeksolio patenka į gydomų moterų pieną, nežinoma, nes tokių tyrimų neatlikta. Tyrimai su žiurkėmis, kurioms buvo duodama radioaktyvios veikliosios medžiagos, parodė, kad jų pieno radioaktyvumas buvo didesnis negu plazmos.

Kadangi tyrimų su žmonėmis neatlikta, žindymo laikotarpiu Oprymea pailginto atpalaidavimo tablečių vartoti negalima. Jei tai neįmanoma, žindymą reikia nutraukti.

Vaisingumas

Medikamento poveikio žmogaus vaisingumui tyrimų neatlikta. Tyrimų su gyvūnais metu nustatyta, kad dėl pramipeksolio, kaip tikimasi skiriant bet kurio dopamino agonisto, poveikio sutrinka rujos ciklas ir slopinamas patelių vaisingumas. Tačiau šie tyrimai tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio patinų vaisingumui neparodė.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Oprymea pailginto atpalaidavimo tabletės gebėjimą vairuoti ir dirbti su mechanizmais veikia stipriai.

Gali atsirasti haliucinacijų arba mieguistumas.

Pacientus, kurie vartoja Oprymea pailginto atpalaidavimo tablečių ir kuriems pasireiškia mieguistumas

ir (arba) prasideda staigūs miego priepuoliai, būtina informuoti, kad vaisto vartojimo laikotarpiu nevairuotų ir nedirbtų dėmesio reikalaujančio darbo tol, kol toks poveikis nepraeis, nes dėl sumažėjusio budrumo tiek pacientui, tiek kitiems žmonėms galimas sunkus ar net mirtinas sužalojimas, pvz., dirbant su mechanizmais (žr. 4.4, 4.5 ir 4.8 skyrius).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Remiantis sukaupytų placebo kontroliuotų klinikinių tyrimų, kuriuose 1 778 pacientai, sergantys Parkinsono liga, vartojo pramipeksolio ir 1 297 pacientai vartojo placebo, analizės duomenimis, nepageidaujamos reakcijos dažnai pasireiškė abiejų grupių pacientams. 67 % pacientų, vartojusių pramipeksolio, ir 54 % pacientų, vartojusių placebo, pastebėta mažiausiai viena nepageidaujamo poveikio reakcija.

Dauguma nepageidaujamų reakcijų į vaistinį preparatą paprastai prasideda ankstyvuoju gydymo laikotarpiu ir dažniausiai šios reakcijos išnyksta, net ir tęsiant gydymą.

Kiekvienoje organų sistemų klasėje nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal dažnį (t.y., pacientų, kuriems pasireiškė šalutinis poveikis, skaičių), kuris apibūdinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$); dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Dažniausios ($\geq 5\%$) pastebėtos nepageidaujamos reakcijos ligoniams, sirgusiems Parkinsono liga ir vartojusiems pramipeksolio, pasireiškusių daug dažniau, palyginus su tokiais placebo vartojusiu pacientų, buvo pykinimas, diskinezija, hipotenzija, svaigulys, somnolencija, nemiga, vidurių užkietėjimas, haliucinacijos, galvos skausmas ir nuovargis. Vartojant didesnę nei 1,5 mg pramipeksolio druskos paros dozę, mieguistumo pasireiškimo dažnis didėja (žr. 4.2 skyrių). Jei kartu vartojama levodopa, dažniau pasireiškia diskinezija. Gydymo pradžioje, ypač tuo atveju, jei pramipeksolio dozė didinama per greitai, gali atsirasti hipotenzija.

Organų sistema	Labai dažni ($\geq 1/10$)	Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$)	Reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$)	Dažnis nežinomas
Infekcijos ir infestacijos			Pneumonija		
Endokrininiai sutrikimai			Netinkama antidiuretinio hormono sekrecija ¹		
Psichikos sutrikimai		Nemiga haliucinacijos nenormalūs sapnai sumišimas impulsų kontrolės sutrikimui ir kompulsijai būdingi elgesio sutrikimo simptomai	Neįveikiamas potraukis apsipirkti patologinis potraukis azartiniams žaidimams nerimastingumas per didelį seksualumą kliedesiai lytinio potraukio sutrikimas paranoja delyras besaikis valgymas ¹ persivalgymas ¹	Manija	
Nervų sistemos sutrikimai	Somnolencija galvos svaigimas	Galvos skausmas	Staigus miego priepuolis amnezija		

	diskinezija		hiperkinezija sinkopė		
Akių sutrikimai		Regos pablogėjimas, įskaitant diplopiją, daiktų matymą lyg per miglą ir regos aštrumo sumažėjimą			
Širdies sutrikimai			Širdies nepakankamumas ¹		
Kraujagyslių sutrikimai		Hipotenzija			
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai			Dispėja žagsulys		
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas	Vidurių užkietėjimas vėmimas			
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Padidėjęs jautrumas niežulys išbėrimas		
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai				Spontaniinė varpos erekcija	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Nuovargis periferinė edema			Dopamino agonistų nutraukimo sindromas, įskaitant apatiją, nerimą, depresiją, nuovargį, prakaitavimą ir skausmą
Tyrimai		Kūno svorio sumažėjimas, įskaitant apetito stoką	Kūno svorio padidėjimas		

¹ Toks šalutinis poveikis pastebėtas vaistiniam preparatui patekus į rinką. 95 % patikimumu galima teigti, kad šalutinio poveikio atsiradimo dažnis yra ne didesnis, kaip nurodyta (t.y., nedažnas), bet gali būti ir mažesnis. Kadangi atliekant klinikinius tyrimus su 2 762 pacientais, sirgusiais Parkinsono liga ir gydytais pramipeksoliu, šalutinis poveikis nepasireiškė, labai tiksliai jo atsiradimo dažnio nustatyti neįmanoma.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Somnolencija

Pramipeksolis dažnai sukelia mieguistumą, nedažniais atvejais – pernelyg didelę somnolenciją ir staigaus miego priepuolius dienos metu (žr. 4.4 skyrių).

Lytinio potraukio sutrikimas

Pramipeksolis nedažnai gali sutrikdyti lytinį potraukį: jis gali sustiprėti arba susilpnėti.

Impulsų kontrolės sutrikimas

Gydant pacientus dopaminerginiais vaistiniais preparatais, įskaitant Oprymeą, gali pasireikšti patologinis potraukis azartiniam žaidimams, sustiprėti lytinis potraukis ir per daug padidėti seksualumas, atsirasti kompulsinis potraukis išlaidauti arba apsipirkti, besaikiškai prisivalgyti arba kompulsinis potraukis valgyti (žr. 4.4 skyrių).

Momentinis retrospektyvios atrankos ir atvejo-kontrolės tyrimo, apėmusio 3 090 Parkinsono liga sergančių pacientų, metu 13,6 % visų dopaminerginiais arba nedopaminerginiais vaistiniais preparatais gydomų pacientų per paskutinius 6 gydymo mėnesius atsirado impulsų kontrolės sutrikimo simptomų: patologinis potraukis azartiniam žaidimams, neįveikiamas potraukis apsipirkti, besaikiškas valgymas ir priverstinis seksualinis elgesys (per didelis seksualumas). Galimi nepriklausomi impulsų kontrolės sutrikimo rizikos veiksniai yra gydymas dopaminerginiais vaistiniais preparatais, didesnės dopaminerginių vaistinių preparatų dozės vartojimas, jaunesnis amžius (≤ 65 metų), santuokos nesudarymas ir kraujo giminių patologinis potraukis azartiniam žaidimams.

Dopamino agonistų nutraukimo sindromas

Laipsniškai mažinant dozavimą arba nutraukus gydymą dopamino agonistais, įskaitant pramipeksolį, gali pasireikšti nemotorinis nepageidaujamas poveikis. Simptomai gali būti apatija, nerimas, depresija, nuovargis, prakaitavimas ir skausmas (žr. 4.4 skyrių).

Širdies nepakankamumas

Yra pranešimų, kad pacientams, vartojusiems pramipeksolio klinikinių tyrimų metu ir vaistiniam preparatui patekus į rinką, pasireiškė širdies nepakankamumas. Farmakoepidemiologinių tyrimų metu nustatyta, kad pramipeksolio vartojimas yra susijęs su padidėjusia širdies nepakankamumo atsiradimo rizika, lyginant su pacientais, nevartojančiais pramipeksolio (stebimas rizikos santykis 1,86; PI 95%, 1,21-2,85).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Labai sunkaus vaisto perdozavimo klinikinių tyrimų neatlikta. Manoma, kad nepageidaujamos reakcijos turėtų būti susijusios su dopamino agonistų farmakodinaminiu poveikiu, įskaitant pykinimą, vėmimą, hiperkineziją, haliucinacijas, sujaudinimą ir hipotenziją.

Gydymas

Dopamino agonistų perdozavus, antidoto nėra. Jei atsiranda CNS sujaudinimo simptomų, galima vartoti neuroleptikų. Perdozavimas gydomas įprastinėmis palaikomojo gydymo priemonėmis, kartu plaunamas skrandis, į veną injekuojama skysčių, duodama aktyvintos anglies ir stebima elektrokardiograma.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antiparkinsoniniai vaistai, dopamino agonistai, ATC kodas – N04BC05.

Veikimo mechanizmas

Pramipeksolis yra dopamino agonistas. Jis labai selektyviai ir specifiskai jungiasi su dopamino D2 pogrupio receptoriais, iš kurių D3 receptoriams afinitetas yra didžiausias, ir turi visą vidinį aktyvumą.

Pramipeksolis stimuliuoja galvos smegenų dryžuotajame kūne esančius dopamino receptorių ir mažina motorikos sutrikimą. Tyrimų su gyvūnais metu nustatyta, kad vaistas slopina dopamino sintezę, išsiskyrimą ir apykaitą.

Farmakodinaminis poveikis

Tiriant savanorius nustatyta, kad kuo didesnė dozė vartojama, tuo prolaktino išsiskiria mažiau. Klinikiniai tyrimai su sveikais savanoriais parodė, kad vartojant pramipeksolio pailginto atpalaidavimo tablečių dažniau (kas 3 paros), negu rekomenduojama ir didinant pramipeksolio bazės dozę iki 3,15 mg (4,5 mg druskos) per parą, didėja kraujo spaudimas ir širdies ritmo dažnis. Tyrimo su pacientais metu toks poveikis nepasireiškia.

Klinikinis Parkinsono ligos gydymo veiksmingumas ir saugumas

Ligoniams, sergantiems idiopatine Parkinsono liga, pramipeksolis lengvina jos požymius ir simptomus. Buvo atlikti placebo kontroliuoti klinikiniai tyrimai, kurių metu tirta gydomų pramipeksoliu maždaug 1 800 pacientų, sergančių I – V (pagal *Hoehn* ir *Yahr*) ligos stadija. Iš jų maždaug 1 000 pacientų (jų ligos stadija buvo sunkesnė ir kartu jie dar vartojo levodopos) atsirado motorikos komplikacijų.

Kontroliuojamais klinikiniais tyrimais beveik 6 mėnesius buvo tiriamas pramipeksolio poveikis ankstyvosios ir progresavusios Parkinsono ligos metu. Ilgiau kaip 3 metus trukusiais atviraisiais klinikiniais tyrimais nustatyta, kad preparato veiksmingumo mažėjimo požymių nėra.

2 metų trukmės kontroliuojamų dvigubai aklu metodu atliktų tyrimų metu nustatyta, kad jei gydymas pradedamas pramipeksoliu, motorikos komplikacijų atsiranda daug vėliau ir jų būna mažiau negu tais atvejais, kai gydyti pradedama levodopa. Tokį vėlesnį motorikos komplikacijų atsiradimą, vartojant pramipeksolio, reikia derinti su didesniu motorinės funkcijos pagerėjimu, vartojant levodopos (vertinant vidutinį pokytį UPDRS skale). Apskritai haliucinacijos ir mieguistumas dažniau pasireiškėdavo pramipeksolio dozės didinimo laikotarpiu, nors didelio skirtumo nuo palaikomojo gydymo laikotarpio nebuvo. Tokio poveikio galimybę reikėtų apsvarstyti pradedant Parkinsono ligą sergančius ligonius gydyti pramipeksoliu.

Pramipeksolio pailginto atpalaidavimo tablečių, skirtų Parkinsono ligos gydymui, saugumas ir efektyvumas buvo įvertintas daigianacionaliniais klinikiniais atsitiktinių imčių tyrimais. Du tyrimai buvo atlikti su pacientais, sergančiais ankstyvąja Parkinsono liga ir vienas – su asmenimis, sergančiais progresavusia Parkinsono liga.

Dvigubai aklo placebo kontrolinio tyrimo, atlikto su 539 pacientų, sergančių Parkinsono liga, imtimi rezultatų duomenys rodo, kad po 18 gydymo mėnesių pramipeksolio pailginto atpalaidavimo tablečių poveikis buvo pranašesnis, negu placebo pagal pirminius Unifikuotos Parkinsono ligos vertinimo skalės II –os ir III-os dalies balus (UPDRS Parts II +III) ir pagrindinius antrinius Bendro klinikinio įspūdžio (CGI-I) ir Paciento būklės pagerėjimo bendro įspūdžio skalės (PGI – I) atsako dažnius. Nustatyta, kad palaikomasis efektyvus poveikis pasireiškė pacientams, gydytiems 33 savaites. Pagal UPDRS II+III dalies balus, pramipeksolio pailginto atpalaidavimo tablečių poveikis buvo ne mažesnis, negu pramipeksolio greito atpalaidavimo tablečių, vertinant po 33 savaitių.

Remiantis dvigubai koduoto placebo kontroliuoto tyrimo, atlikto su 517 pacientų, sergančių progresavusia Parkinsono liga ir gydomų levodopa, pirminiais UPDRS I-os ir II-os dalies balais bei pagrindiniais antriniais efektyvumo vertinamosios baigties rezultatais, nustatyta, kad po 18 gydymo savaitių pramipeksolio pailginto atpalaidavimo tablečių poveikis, palyginti su placebo, yra pranašesnis.

Dvigubai koduoto klinikinio tyrimo su pacientais, sergančiais ankstyva Parkinsono liga, metu buvo vertintas pramipeksolio greito atpalaidavimo tablečių staigaus pakeitimo pramipeksolio pailginto atpalaidavimo tabletėmis, išliekant toms pačioms paros dozėms, efektyvumas bei toleravimas.

Efektyvus poveikis pasireiškė 87 pacientams iš 103, kuriems gydymas buvo staiga pakeistas pramipeksolio pailginto atpalaidavimo tabletėmis. Iš šių 87 pacientų, 82,8 proc. dozė nebuvo pakeista, 13,8 proc. - padidinta, o 3,4 proc. - sumažinta.

Pusei iš 16 pacientų, kurie neatitiko išlikusio efektyvumo kriterijų pagal UPDRS II ir III dalis, pokytis nuo pirminės būklės nebuvo laikomas kliniškai svarbiu.

Tik vienas iš pacientų, kuriems gydymas buvo staiga pakeistas pramipeksolio pailginto atpalaidavimo tabletėmis, patyrė nepageidaujamą vaisto poveikį, todėl buvo pašalintas iš tyrimo.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti pramipeksolio tyrimų su visais Parkinsono liga sergančių vaikų populiacijos pogrupiais duomenis (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Išgertas pramipeksolis iš virškinimo trakto greitai ir visiškai absorbuojamas. Absoliutus biologinis medikamento prieinamumas yra didesnis kaip 90 %.

I fazės tyrimų metu nevalgius buvo vartojama tokia pati paros dozė greito atpalaidavimo pramipeksolio tablečių ir pailginto atpalaidavimo pramipeksolio tablečių. Gauti duomenys parodė, kad mažiausia ir didžiausia medikamento koncentracijos (C_{min} , C_{max}) plazmoje bei ekspozicija (AUC), vartojant tokią pačią vieną kartą per parą pramipeksolio pailginto atpalaidavimo tablečių dozę ir tris kartus per parą pramipeksolio greito atpalaidavimo pramipeksolio tablečių dozę, yra ekvivalentiškos.

Pramipeksolio pailginto atpalaidavimo tablečių vartojant vieną kartą per parą, pramipeksolio koncentracija plazmoje 24 valandų laikotarpiu svyruoja mažiau, lyginant su tris kartus per parą vartojamo greito atpalaidavimo pramipeksolio tablečių koncentracija.

Vieną kartą per parą pavartojus pramipeksolio pailginto atpalaidavimo tablečių, didžiausia koncentracija plazmoje būna maždaug po 6 valandų. Preparato pusiausvyrinė ekspozicija kraujyje nusistovi vėliausiai po 5 parų po dozės pavartojimo.

Preparato vartojimas kartu su maistu pramipeksolio biologiniam prieinamumui paprastai poveikio nedaro. Sveikiems savanoriams pavartojus labai riebaus maisto ir pramipeksolio išgėrus vieną kartą arba kelis kartus per parą, nustatyta, kad atitinkamai 24 % ir 20 % padidėja didžiausia koncentracija plazmoje (C_{max}) bei maždaug 2 valandomis pailgėja didžiausios koncentracijos plazmoje atsiradimo laikas. Jei preparato vartojama kartu su maistu, tai įtakos AUC ekspozicijai nedaro. Nemanoma, kad C_{max} padidėjimas yra kliniškai reikšmingas. III fazės tyrimų metu, kai buvo tiriamas pramipeksolio pailginto atpalaidavimo tablečių saugumas ir veiksmingumas, pacientams buvo nurodyta, kad medikamento vartotų, nepriklausomai nuo valgio laiko.

Nors kūno svoris AUC įtakos nedaro, nustatyta, kad poveikis pasireiškia pasiskirstymo tūriui ir dėl to didžiausiai koncentracijai plazmoje (C_{max}). Kūno svoriui sumažėjus 30 kg, C_{max} padidėja 45%. Vis dėlto, pacientų, sergančių Parkinsono liga, III fazės tyrimo metu reikšmingos kūno svorio įtakos pramipeksolio pailginto atpalaidavimo tablečių terapiniam poveikiui ir toleravimui nenustatyta.

Pramipeksolio kinetika yra linijinė ir jo koncentracijos pacientų populiacijos plazmoje pokyčiai yra nedideli.

Pasiskirstymas

Žmonių plazmoje su baltymais pramipeksolio jungiasi labai mažai (mažiau kaip 20 %), pasiskirstymo tūris yra didelis (400 l). Nustatyta, kad žiurkių smegenų audiniuose preparato koncentracija būna didelė (maždaug 8 kartus didesnė už tokią, kuri būna plazmoje).

Biotransformacija

Žmonių organizme pramipeksolis metabolizuojamas mažai.

Eliminacija

Daugiausia nepakitusio pramipeksolio išsiskiria pro inkstus. Maždaug 90 % ^{14}C žymėto vaisto dozės išsiskiria pro inkstus ir mažiau kaip 2 % – su išmatomis. Bendras pramipeksolio klirensas yra maždaug 500 ml/min., inkstų klirensas yra maždaug 400 ml/min. Vaisto pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) jauniems žmonėms yra 8 valandos, o senyviems – 12 valandų.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Kartotinių dozių toksinio poveikio tyrimai parodė, kad pramipeksolis veikia daugiausia CNS ir patelių dauginimosi sistemos funkcijas, tikriausiai dėl per didelio farmakodinaminio pramipeksolio poveikio.

Pastebėta, kad preparatas retina mažųjų kiaušinių širdies susitraukimus bei mažina sistolinį ir diastolinį kraujospūdį. Beždžionėms pastebėta kraujospūdžio mažėjimo tendencija.

Pramipeksolio poveikis dauginimosi funkcijai buvo tirtas su žiurkėmis ir triušiais.

Teratogeninio poveikio gyvūnams preparatas nesukėlė, tačiau vaikingoms žiurkių patelėms, vartojant toksines dozes, pasireiškė embriotoksinis poveikis.

Dėl gyvūnų rūšių atrankos ypatumų ir neišsamių tyrimų šalutinis pramipeksolio poveikis patelių vaikingumui ir patinų vislumui galutinai neištirtas.

Žiurkių tyrimo metu buvo nustatytas jų lytinio vystymosi uždelsimas (pvz., vėlesnis apyvarpės atsiskyrimas ir makšties atsivėrimas). Ar toks poveikis aktualus žmonėms, nežinoma.

Pramipeksolis nesukelia genotoksinio poveikio. Tiriant, ar preparatas sukelia kancerogeninį poveikį, pastebėta, kad žiurkių patinams atsirado Laydigo ląstelių hiperplazija ir adenomų, tikriausiai dėl to, kad pramipeksolis slopina prolaktino išsiskyrimą. Toks poveikis klinikai nereikšmingas.

Be to, tyrimas parodė, kad baltosioms žiurkėms, vartojusioms 2 mg/kg kūno svorio ar didesnę preparato druskos dozę, pramipeksolis sukėlė tinklainės degeneraciją. Toks poveikis nepasireiškė nei pilkosioms žiurkėms, nei baltosioms pelėms 2 metų trukmės kancerogeniškumo tyrimų metu, nei kitoms tirtų gyvūnų rūšims.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Hipromeliozė
Kukurūzų krakmolas
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis
Magnio stearatas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.
Šio vaistinio preparato laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

3 savaičių pakuotė gydymui pradėti

Lizdinės plokštelės (OPA/Al/sausiklio/PE-Al folijos): 21 pailginto atpalaidavimo tabletė (3 lizdinės plokštelės po 7 tabletes):

- septynios 0,26 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
- septynios 0,52 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
- septynios 1,05 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

21 pailginto atpalaidavimo tabletė: EU/1/08/469/054

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2008 m. rugsėjo mėn. 12 d.

Paskutinio perregistravimo data: 2013 m. balandžio mėn. 9 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRATORIUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Oprymeia 0,088 mg tabletės
pramipeksolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 0,088 mg pramipeksolio (0,125 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

20 tablečių
30 tablečių
60 tablečių
90 tablečių
100 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŖYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot
Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Oprymea 0,088 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ (Alu/Alu)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Oprymeia 0,088 mg tabletės
pramipeksolis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Oprymea 0,18 mg tabletės
pramipeksolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 0,18 mg pramipeksolio (0,25 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

20 tablečių
30 tablečių
60 tablečių
90 tablečių
100 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŖYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot
Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Oprymea 0,18 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ (Alu/Alu)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Oprymea 0,18 mg tabletės
pramipeksolis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Oprymea 0,35 mg tabletės
pramipeksolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 0,35 mg pramipeksolio (0,5 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

20 tablečių
30 tablečių
60 tablečių
90 tablečių
100 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŖYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot
Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Oprymea 0,35 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ (Alu/Alu)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Oprymeia 0,35 mg tabletės
pramipeksolis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Oprymea 0,7 mg tabletės
pramipeksolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 0,7 mg pramipeksolio (1 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

20 tablečių
30 tablečių
60 tablečių
90 tablečių
100 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŖYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot
Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Oprymea 0,7 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ (Alu/Alu)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Oprymea 0,7 mg tabletės
pramipeksolis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Oprymea 1,1 mg tabletės
pramipeksolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 1,1 mg pramipeksolio (1,5 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

20 tablečių
30 tablečių
60 tablečių
90 tablečių
100 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŖYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot
Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Oprymea 1,1 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ (Alu/Alu)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Oprymea 1,1 mg tabletės
pramipeksolis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Lizdinių plokštelių DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Oprymea 0,26 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
pramipeksolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 0,26 mg pramipeksolio (0,375 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pailginto atpalaidavimo tabletė

10 pailginto atpalaidavimo tablečių
30 pailginto atpalaidavimo tablečių
90 pailginto atpalaidavimo tablečių
100 pailginto atpalaidavimo tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Vartoti vieną kartą per parą.
Tabletės negalima kramtyti, dalyti arba traiškyti, ją reikia nuryti visą.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/469/026 [10 pailginto atpalaidavimo tablečių]
EU/1/08/469/027 [30 pailginto atpalaidavimo tablečių]
EU/1/08/469/028 [90 pailginto atpalaidavimo tablečių]
EU/1/08/469/029 [100 pailginto atpalaidavimo tablečių]

13. SERIJOS NUMERIS

Lot
Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Oprymea 0,26 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Lizdinė plokštelė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Oprymea 0,26 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
pramipeksolis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Lizdinių plokštelių DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Oprymea 0,52 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
pramipeksolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 0,52 mg pramipeksolio (0,75 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pailginto atpalaidavimo tabletė

10 pailginto atpalaidavimo tablečių
30 pailginto atpalaidavimo tablečių
90 pailginto atpalaidavimo tablečių
100 pailginto atpalaidavimo tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Vartoti vieną kartą per parą.
Tabletės negalima kramtyti, dalyti arba traiškyti, ją reikia nuryti visą.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/469/030 [10 pailginto atpalaidavimo tablečių]
EU/1/08/469/031 [30 pailginto atpalaidavimo tablečių]
EU/1/08/469/032 [90 pailginto atpalaidavimo tablečių]
EU/1/08/469/033 [100 pailginto atpalaidavimo tablečių]

13. SERIJOS NUMERIS

Lot
Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Oprymea 0,52 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Lizdinė plokštelė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Oprymea 0,52 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
pramipeksolis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Lizdinių plokštelių DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Oprymea 1,05 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
pramipeksolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 1,05 mg pramipeksolio (1,5 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pailginto atpalaidavimo tabletė

10 pailginto atpalaidavimo tablečių
30 pailginto atpalaidavimo tablečių
90 pailginto atpalaidavimo tablečių
100 pailginto atpalaidavimo tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Vartoti vieną kartą per parą.
Tabletės negalima kramtyti, dalyti arba traiškyti, ją reikia nuryti visą.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/469/034 [10 pailginto atpalaidavimo tablečių]
EU/1/08/469/035 [30 pailginto atpalaidavimo tablečių]
EU/1/08/469/036 [90 pailginto atpalaidavimo tablečių]
EU/1/08/469/037 [100 pailginto atpalaidavimo tablečių]

13. SERIJOS NUMERIS

Lot
Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Oprymea 1,05 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Lizdinė plokštelė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Oprymea 1,05 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
pramipeksolis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Lizdinių plokštelių DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Oprymea 1,57 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
pramipeksolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 1,57 mg pramipeksolio (2,25 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pailginto atpalaidavimo tabletė

10 pailginto atpalaidavimo tablečių
30 pailginto atpalaidavimo tablečių
90 pailginto atpalaidavimo tablečių
100 pailginto atpalaidavimo tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Vartoti vieną kartą per parą.
Tabletės negalima kramtyti, dalyti arba traiškyti, ją reikia nuryti visą.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/469/038 [10 pailginto atpalaidavimo tablečių]
EU/1/08/469/039 [30 pailginto atpalaidavimo tablečių]
EU/1/08/469/040 [90 pailginto atpalaidavimo tablečių]
EU/1/08/469/041 [100 pailginto atpalaidavimo tablečių]

13. SERIJOS NUMERIS

Lot
Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Oprymea 1,57 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Lizdinė plokštelė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Oprymea 1,57 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
pramipeksolis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Lizdinių plokštelių DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Oprymea 2,1 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
pramipeksolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 2,1 mg pramipeksolio (3 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pailginto atpalaidavimo tabletė

10 pailginto atpalaidavimo tablečių
30 pailginto atpalaidavimo tablečių
90 pailginto atpalaidavimo tablečių
100 pailginto atpalaidavimo tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Vartoti vieną kartą per parą.
Tabletės negalima kramtyti, dalyti arba traiškyti, ją reikia nuryti visą.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/469/042 [10 pailginto atpalaidavimo tablečių]
EU/1/08/469/043 [30 pailginto atpalaidavimo tablečių]
EU/1/08/469/044 [90 pailginto atpalaidavimo tablečių]
EU/1/08/469/045 [100 pailginto atpalaidavimo tablečių]

13. SERIJOS NUMERIS

Lot
Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Oprymea 2,1 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Lizdinė plokštelė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Oprymea 2,1 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
pramipeksolis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Lizdinių plokštelių DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Oprymea 2,62 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
pramipeksolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 2,62 mg pramipeksolio (3,75 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pailginto atpalaidavimo tabletė

10 pailginto atpalaidavimo tablečių
30 pailginto atpalaidavimo tablečių
90 pailginto atpalaidavimo tablečių
100 pailginto atpalaidavimo tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Vartoti vieną kartą per parą.
Tabletės negalima kramtyti, dalyti arba traiškyti, ją reikia nuryti visą.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/469/046 [10 pailginto atpalaidavimo tablečių]
EU/1/08/469/047 [30 pailginto atpalaidavimo tablečių]
EU/1/08/469/048 [90 pailginto atpalaidavimo tablečių]
EU/1/08/469/049 [100 pailginto atpalaidavimo tablečių]

13. SERIJOS NUMERIS

Lot
Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Oprymea 2,62 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Lizdinė plokštelė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Oprymea 2,62 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
pramipeksolis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Lizdinių plokštelių DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Oprymea 3,15 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
pramipeksolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 3,15 mg pramipeksolio (4,5 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pailginto atpalaidavimo tabletė

10 pailginto atpalaidavimo tablečių
30 pailginto atpalaidavimo tablečių
90 pailginto atpalaidavimo tablečių
100 pailginto atpalaidavimo tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Vartoti vieną kartą per parą.
Tabletės negalima kramtyti, dalyti arba traiškyti, ją reikia nuryti visą.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/469/050 [10 pailginto atpalaidavimo tablečių]
EU/1/08/469/051 [30 pailginto atpalaidavimo tablečių]
EU/1/08/469/052 [90 pailginto atpalaidavimo tablečių]
EU/1/08/469/053 [100 pailginto atpalaidavimo tablečių]

13. SERIJOS NUMERIS

Lot
Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Oprymea 3,15 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Lizdinė plokštelė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Oprymea 3,15 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
pramipeksolis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

TIK PAKUOTĖ GYDYMUI PRADĖTI
INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ (pakuotė gydymui pradėti, 3 dėžutės su 7 pailginto atpalaidavimo tabletėmis)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Oprymea 0,26 mg
Oprymea 0,52 mg
Oprymea 1,05 mg
pailginto atpalaidavimo tabletės
pramipeksolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Oprymea 0,26 mg: Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 0,26 mg pramipeksolio (0,375 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).
Oprymea 0,52 mg: Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 0,52 mg pramipeksolio (0,75 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).
Oprymea 1,05 mg: Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 1,05 mg pramipeksolio (1,5 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pailginto atpalaidavimo tabletė

Pakuotė gydymui pradėti

Kiekvienoje 21 pailginto atpalaidavimo tabletės pakuotėje 3 savaitių gydymo kursui yra:

7 Oprymea 0,26 mg tabletės
7 Oprymea 0,52 mg tabletės
7 Oprymea 1,05 mg tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Vartoti vieną kartą per parą.
Tabletės negalima kramtyti, dalyti arba traiškyti, ją reikia nuryti visą.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/469/054

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Oprymea 0,26 mg

Oprymea 0,52 mg

Oprymea 1,05 mg

pailginto atpalaidavimo tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

TIK PAKUOTĖ GYDYMUI PRADĖTI
INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ DĖŽUTĖ (1 savaitė)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Opryme 0,26 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
pramipeksolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Opryme 0,26 mg: Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 0,26 mg pramipeksolio
(0,375 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pailginto atpalaidavimo tabletė

7 pailginto atpalaidavimo tabletės
1 savaitė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Vartoti vieną kartą per parą.
Tabletės negalima kramtyti, dalyti arba traiškyti, ją reikia nuryti visą.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŖYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/469/054

13. SERIJOS NUMERIS

Lot
Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Oprymea 0,26 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

Nereikia.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Nereikia.

TIK PAKUOTĖ GYDYMUI PRADĖTI
MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ

Lizdinė plokštelė (1 savaitė)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Oprymea 0,26 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
pramipeksolis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

1 savaitė

TIK PAKUOTĖ GYDYMUI PRADĖTI
INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ DĖŽUTĖ (2 savaitė)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Oprymea 0,52 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
pramipeksolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Oprymea 0,52 mg: Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 0,52 mg pramipeksolio (0,75 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pailginto atpalaidavimo tabletė

7 pailginto atpalaidavimo tabletės
2 savaitė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Vartoti vieną kartą per parą.
Tabletės negalima kramtyti, dalyti arba traiškyti, ją reikia nuryti visą.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŖYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/469/054

13. SERIJOS NUMERIS

Lot
Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Oprymea 0,52 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

Nereikia.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Nereikia.

TIK PAKUOTĖ GYDYMUI PRADĖTI
MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ

Lizdinė plokštelė (2 savaitė)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Oprymea 0,52 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
pramipeksolis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

2 savaitė

TIK PAKUOTĖ GYDYMUI PRADĖTI
INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ DĖŽUTĖ (3 savaitė)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Opryme 1,05 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
pramipeksolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Opryme 1,05 mg: Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 1,05 mg pramipeksolio (1,5 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pailginto atpalaidavimo tabletė

7 pailginto atpalaidavimo tabletės
3 savaitė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Vartoti vieną kartą per parą.
Tabletės negalima kramtyti, dalyti arba traiškyti, ją reikia nuryti visą.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŖYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/469/054

13. SERIJOS NUMERIS

Lot
Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Oprymea 1,05 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

Nereikia.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Nereikia.

TIK PAKUOTĖ GYDYMUI PRADĖTI

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

Lizdinė plokštelė (3 savaitė)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Oprymea 1,05 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
pramipeksolis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

3 savaitė

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Oprymea 0,088 mg tabletės
Oprymea 0,18 mg tabletės
Oprymea 0,35 mg tabletės
Oprymea 0,7 mg tabletės
Oprymea 1,1 mg tabletės
pramipeksolis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje

1. Kas yra Opryme
2. Kas žinotina prieš vartojant Opryme
3. Kaip vartoti Opryme
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Opryme
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Opryme ir kam jis vartojamas

Opryme veikioji medžiaga yra pramipeksolis, jis priklauso vaistų, vadinamų dopamino agonistais, grupei. Jie stimuliuoja dopamino receptorių, esančius galvos smegenyse. Dopamino receptorių stimuliavimas galvos smegenyse sukelia nervinius impulsus, padedančius kontroliuoti kūno judesius.

Opryme vartojamas suaugusiųjų idiopatinės

- Parkinsono ligos simptominiui gydymui. Galima vartoti vien Opryme arba kartu su levodopa (kitu vaistu Parkinsono ligai gydyti).
- vidutinio sunkumo arba sunkaus idiopatinio neramių kojų sindromo gydymas suaugusiems.

2. Kas žinotina prieš vartojant Opryme

Opryme vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija pramipeksoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Opryme. Prieš pradėdami vartoti Opryme pasakykite gydytojui, jei Jums buvo pasireiškusios ar dabar atsirado toliau išvardytos būklės:

- inkstų liga;
- haliucinacijos (nesančių daiktų pojūtis, matymas arba girdėjimas). Dažniausiai pasireiškia regos haliucinacijos;
- diskinezija (nenormalūs, nekontroliuojami galūnių judesiai). Jei Parkinsono liga progresavusi ir Jūs vartojate levodopa, tai gydymo Opryme pradžioje gali pasireikšti diskinezija;
- distonija (negalėjimas tiesiai stovėti ir išlaikyti kaklą tiesioje padėtyje (aksialinė distonija)). Visų pirma jums gali pasireikšti galvos ir kaklo palinkimas į priekį (dar vadinama antekoliu), apatinės nugaros dalies palinkimas į priekį (dar vadinamas kamptokormija) arba nugaros palinkimas į šoną (dar vadinama pleurotonusu arba Pizos sindromu). Jeigu taip nutiktų, jūsų

- gydytojas gali nuspręsti pakeisti jums paskirtą vaistą kitu.
- mieguistumas ir staigūs miego priepuolių epizodai;
- psichozė (atsiranda panašūs į šizofreniją simptomai);
- regėjimo sutrikimas. Vartojant Oprymeą reikia reguliariai tikrintis akis;
- sunki širdies arba kraujagyslių liga. Norėdami išvengti ortostatinės hipotenzijos (kraujospūdžio sumažėjimo atsistojant), turite reguliariai matuoti savo kraujospūdį, ypač gydymo pradžioje;
- neramių kojų sindromo pasunkėjimas. Jeigu pastebite, kad simptomai atsiranda anksčiau, nei įprastai vakare (arba net popiet), jie sunkesni ar apima didesnes paveiktų galūnių dalis arba kitas galūnes. Gydytojas gali sumažinti dozę arba nutraukti gydymą.

Jei Jūs ar Jūsų šeima arba globėjai pastebėjo, kad Jums pasireiškė potraukis ar troškimas elgtis Jums neįprastu būdu, ir negalite atsispirti tokiam impulsui, potraukiui ar pagundai, sukeliantiems poelgius, kurie gali būti žalingi Jums pačiam arba kitiems, pasakykite apie tai gydytojui. Tai vadinama impulsų kontrolės sutrikimu, įskaitant tokio elgesio galimybę: nenugalimą įprotį lošti kortomis, besaikį valgymą ar išlaidavimą, per daug padidėjusį seksualumą arba nuolatinį mąstymą su išreikštomis seksualinėmis mintimis arba jausmais. Jūsų gydytojui gali reikėti sumažinti dozę arba nutraukti gydymą.

Pasakykite gydytojui, jei Jūs arba Jūsų šeimos nariai ar slaugytojai pastebėjo, kad Jums pasireiškia manija (sujaudinimas, pakili nuotaika ar pernelyg didelis susijaudinimas) arba kliesdesiai (susilpnėjęs budrumas, sumišimas arba realybės suvokimo praradimas). Jūsų gydytojas gali nutarti koreguoti vaisto dozę arba nutraukti jo vartojimą.

Pasakykite gydytojui, jeigu nutraukus gydymą Oprymeą arba sumažinus jo dozę Jums pasireiškė tokie simptomai kaip depresija, apatija, nerimas, nuovargis, prakaitavimas arba skausmas. Jei šie sutrikimai neišnyks ilgiau kaip kelias savaites, Jūsų gydytojas gali nuspręsti koreguoti gydymą.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams Oprymeą vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Oprymeą

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, įskaitant įsigytus be recepto, pvz., vaistus, vaistažolių preparatus, sveiko maisto produktus ar maisto papildus, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Turite vengti Oprymeą vartoti kartu su antipsichoziniais vaistais.

Būkite atsargūs, jei vartojate toliau išvardytų vaistų:

- cimetidino (jis vartojamas padidėjusiam skrandžio rūgštingumui mažinti ir opai gydyti);
- amantadino (jis vartojamas Parkinsono ligai gydyti);
- meksiletino (vaisto, vartojamo širdies ritmo sutrikimui gydyti, t.y. būklei, vadinamai skilvelių aritmija);
- zidovudino (vaisto, kurio vartojama, gydant įgytą imunodeficito sindromą (AIDS), t.y. žmogaus imuninės sistemos ligą);
- cisplatinos (jos vartojama įvairių tipų vėžiui gydyti);
- chinino (medikamento, vartojamo naktį pasireiškiančio skausmingo kojų mėšlungio profilaktikai, bei maliarijai, taip vadinamai, *falciparum malaria* (piktybine maliarija) gydyti);
- prokainamido (vartojamo širdies ritmo sutrikimui gydyti).

Jei Jūs vartojate levodopa ir pradedate gerti Oprymeą, levodopa dozę rekomenduojama sumažinti.

Elkitės atsargiai, jei Jūs vartojate bet kokių raminamųjų vaistų arba geriate alkoholio, nes Oprymeą gali sukelti kenksmingą poveikį gebėjimui vairuoti arba dirbti su mechanizmais.

Oprymeą vartojimas su maistu ir gėrimais ir alkoholiu

Būtina laikytis atsargumo, jei Oprymeą vartojimo laikotarpiu geriate alkoholio.

Oprymeą galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Jei Jums būtina gydymą Oprymea tęsti, tuomet gydytojas su Jumis turi tai aptarti.

Ar Oprymea daro žalingą poveikį vaisiui, nežinoma. Vis dėlto, jei esate nėščia, nevartokite Oprymea, nebent gydytojas nurodys jo gerti.

Žindymo laikotarpiu Oprymea vartoti negalima. Oprymea gali slopinti pieno gamybą. Be to, vaisto gali patekti į motinos pieną ir į kūdikio organizmą. Jei Oprymea vartoti būtina, kūdikio žindymą reikia nutraukti.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Oprymea vartojimo laikotarpiu gali atsirasti haliucinacijų (daiktų, kurių nėra, pojūtis, matymas arba girdėjimas). Atsiradus tokiam poveikiui, vairuoti ar dirbti su mechanizmais negalima.

Oprymea gali sukelti snaudulį (labai didelį mieguistumą) arba staigius miego priepuolių epizodus, ypač ligoniams, sergantiems Parkinsono liga. Jei Jums pasireiškė minėtas šalutinis poveikis, vairuoti ar dirbti su mechanizmais draudžiama. Jei toks poveikis pasireiškia, būtinai pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti Oprymea

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Jis patars, kokią tinkamą vaisto dozę vartoti.

Oprymea galima vartoti ir valgio metu, ir nevalgius. Tabletę reikia nuryti užgeriant vandeniu.

Parkinsono liga

Paros dozė reikia padalyti į 3 lygias dalis.

Paprastai pirmąją gydymo savaitę reikia gerti po vieną Oprymea 0,088 mg tabletę tris kartus per parą (tai atitinka 0,264 mg paros dozė).

	1-oji savaitė
Tablečių kiekis	Gerti po vieną Oprymea 0,088 mg tabletę tris kartus per parą
Bendra paros dozė (mg)	0,264

Gydytojo nurodymu ši dozė gali būti didinama kas 5 – 7 paras tol, kol simptomai tampa kontroliuojami (vartojama palaikomoji dozė).

	2-oji savaitė	3-oji savaitė
Tablečių kiekis	Gerti po vieną Oprymea 0,18 mg tabletę tris kartus per parą	Gerti po vieną Oprymea 0,35 mg tabletę tris kartus per parą
	arba	arba
	Gerti po dvi Oprymea 0,088 mg tabletes tris kartus per parą	Gerti po dvi Oprymea 0,18 mg tabletes tris kartus per parą
Bendra paros dozė (mg)	0,54	1,1

Paprastai palaikomoji paros dozė yra 1,1 mg. Tačiau dozė vėliau galima didinti. Jei būtina, gydytojas gali paros dozę padidinti iki didžiausios, t.y. 3,3 mg pramipeksolio per parą. Galima ir mažesnė

palaikomoji paros dozė, t.y. geriama po tris Oprymeas 0,088 mg tabletes per parą.

	Mažiausia palaikomoji dozė	Didžiausia palaikomoji dozė
Tablečių kiekis	Gerti po vieną Oprymęą 0,088 mg tabletę tris kartus per parą	Gerti po vieną Oprymęą 1,1 mg tabletę tris kartus per parą
Bendra paros dozė (mg)	0,264	3,3

Pacientai, sergantys inkstų liga

Jei Jūs sergate vidutinio sunkumo arba sunkia inkstų liga, gydytojas Jums paskirs mažesnę dozę. Tokiu atveju tablečių reikės gerti tik vieną arba du kartus per parą. Jei sergate vidutinio sunkumo inkstų liga, paprastai gydymo pradžioje reikia gerti po vieną Oprymęą 0,088 mg tabletę du kartus per parą. Jei inkstų liga yra sunki, pradinė įprastinė dozė yra tik viena Oprymęą 0,088 mg tabletę per parą.

Neramių kojų sindromas

Paprastai vaisto geriama vieną kartą per parą, vakare, likus 2 – 3 valandoms ikiėjimo gulti laiko.

Pirmąją gydymo savaitę įprastinė dozė yra 1 Oprymęą 0,088 mg tabletę, geriama vieną kartą per parą (atitinka 0,088 mg paros dozę).

	1-ji savaitė
Tablečių kiekis	Geriamas 1 Oprymęą 0,088 mg tabletę
Bendra paros dozė (mg)	0,088

Šią dozę gydytojui nurodžius galima kas 4 – 7 paras didinti tol, kol simptomai taps kontroliuojami (vartojama palaikomoji dozė).

	2-ji savaitė	3-ji savaitė	4-ji savaitė
Tablečių kiekis	1 Oprymęą 0,18 mg tabletę arba 2 Oprymęas 0,088 mg tabletės	1 Oprymęą 0,35 mg tabletę arba 2 Oprymęas 0,18 mg tabletės arba 4 Oprymęas 0,088 mg tabletės	1 Oprymęą 0,35 mg ir 1 Oprymęą 0,18 mg tabletę arba 3 Oprymęas 0,18 mg tabletės arba 6 Oprymęas 0,088 mg tabletės
Bendra paros dozė (mg)	0,18	0,35	0,54

Paros dozė turi būti ne didesnė, kaip 6 Oprymęas 0,088 mg tabletės, arba 0,54 mg (atitinka 0,75 mg pramipeksolio druskos).

Jei Jūs nutraukėte vaisto vartojimą ilgesniam kaip kelių parų laikotarpiui, ir norite vėl atnaujinti vaisto vartojimą, būtina gydymą pradėti vėl nuo mažiausios dozės. Dozę reikia didinti tokiu pačiu būdu, kaip tai darėte pirmą kartą. Patarimo kreipkitės į gydytoją.

Po trijų mėnesių gydytojas patikrins Jūsų gydymo rezultatus ir nutars, ar gydymą tęsti reikia, ar ne.

Pacientai, sergantys inkstų liga

Jei Jūs sergate sunkia inkstų liga, Jums Oprymęą vartoti negalima.

Ką daryti pavartojus per didelę Oprymęą dozę?

Jei neapdairiai išgėrėte per daug tablečių,

- Būtinai nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba į artimiausios ligoninės nukentėjusių nuo nelaimingų atsitikimų skyrių.
- Jums gali pasireikšti vėmimas, neramumas arba bet kuris šalutinio poveikio simptomas, išvardytas 4 skyriuje („Galimas šalutinis poveikis“).

Pamiršus pavartoti Opryme

Nesijaudinkite. Šią dozę tiesiog praleiskite ir atėjus įprastam laikui vaistą vartokite taip, kaip nurodyta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Opryme

Nepasitarus su gydytoju, Opryme vartojimo nutraukti negalima. Jei Jums reikia nutraukti šio vaisto vartojimą, gydytojas turės laipsniškai mažinti dozavimą. Tai sumažina simptomų pasunkėjimo riziką.

Jei Jūs sergate Parkinsono liga, staigiai nutraukti Opryme vartojimo negalima. Staigiai nutraukus vaisto vartojimą, Jums galėtų pasireikšti būklė, vadinama piktybiniu neurolepsiniu sindromu. Tokia būklė sukelia didelę riziką sveikatai. Jos simptomai:

- akinezija (raumenų judesių nebuvimas),
- raumenų rigidiškumas,
- karščiavimas,
- nestabilus kraujospūdis,
- tachikardija (dažnas širdies plakimas),
- sumišimas,
- gilėja sąmonės sutrikimas (pvz., ištinka koma).

Jeigu nustosite vartoti Opryme ar sumažinsite jo dozę, Jums gali pasireikšti sveikatos būklė, vadinama dopamino agonistų nutraukimo sindromu. Šis sindromas pasireiškia tokiais simptomais kaip depresija, apatija, nerimas, nuovargis, prakaitavimas arba skausmas. Jei jaučiate tokius simptomus, kreipkitės į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinių poveikių dažnumas nurodomas taip:

Labai dažni	gali pasireikšti nerečiau kaip 1 iš 10 asmenų
Dažni	gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų
Nedažni	gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų
Reti	gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų
Labai reti	gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 asmenų
Dažnis nežinomas	dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

Jei Jūs sergate **Parkinsono liga**, gali pasireikšti toliau išvardyti šalutinio poveikio atvejai.

Labai dažni:

- Diskinezija (pvz., nenormalūs, nekontroliuojami galūnių judesiai)
- Mieguistuma.
- Svaigulys
- Pykinimas (šleikštulys)

Dažni:

- Potraukis neįprastai elgtis
- Haliucinacijos (daiktų, kurių nėra, jutimas, matymas arba girdėjimas)
- Sumišimas
- Nuovargis
- Mieguistumas (nemiga)
- Skysčių kaupimasis, paprastai kojose (periferinė edema)

- Galvos skausmas
- Hipotenzija (mažas kraujospūdis)
- Nenormalūs sapnai
- Vidurių užkietėjimas
- Matymo pablogėjimas
- Vėmimas (šleikštulys)
- Kūno svorio mažėjimas, įskaitant apetito stoką

Nedažni:

- Paranoja (pvz., perdėta baimė dėl savo sveikatos)
- Manija
- Didelis mieguistumas dienos metu ir staigaus užmigimo prieuoliai
- Amnezija (atminties sutrikimas)
- Hiperkinezija (nevalingi įvairių kūno dalių judesiai)
- Svorio augimas
- Alerginė reakcija (pvz., išbėrimas, niežulys, padidėjęs jautrumas)
- Alpulys
- Širdies nepakankamumas (sutrunka širdies veikla, todėl atsiranda dusulys arba patinsta kulkšnis)*
- Netinkama antidiuretinio hormono sekrecija*
- Nerimastingumas
- Dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas)
- Žagsulys
- Pneumonija (infekcinė plaučių liga)
- Nesugebėjimas atsispirti pagundai, impulsams ar potraukiui, sukeliantiems poelgius, kurie gali būti žalingi Jums pačiam arba kitiems, pavyzdžiui:
 - stiprus potraukis besaikiams azartiniais lošimams, nepaisant sunkių pasekmių asmeniui ar šeimai;
 - pakitęs arba padidėjęs seksualinis domėjimasis ir elgesys, keliantis reikšmingą susirūpinimą Jums patiems arba kitiems, pvz., padidėjęs seksualinis potraukis;
 - nenumaldomai padidėjęs noras apsipirkti arba išlaidauti;
 - besaikis valgymas (per trumpą laikotarpį suvalgomas didelis maisto kiekis) arba neįveikiamas potraukis valgyti (suvalgoma daugiau nei įprastai ir daugiau nei reikia alkuii numalšinti)*;
- Kliesdėiai (silpnėja budrumas, pasireiškia sumišimas, netenkama realybės suvokimo).

Reti:

- Manija (sujaudinimas, pakili nuotaika arba pernelyg didelis susijaudinimas)
- Savaiminė (spontaninė) varpos erekcija.

Dažnis nežinomas:

- Nutraukus gydymą Oprymea arba sumažinus jo dozę: gali pasireikšti depresija, apatija, nerimas, nuovargis, prakaitavimas arba skausmas (tai vadinama dopamino agonistų nutraukimo sindromu arba DANS).

Jei pasireiškė bet koks iš paminėtų elgesio sutrikimų, pasakykite gydytojui. Jis apsvarstys jų valdymo arba simptomų mažinimo būdus.

Šalutinio poveikio, pažymėto ženklu *, atsiradimo dažnio labai tiksliai nustatyti neįmanoma, kadangi atliekant klinikinius tyrimus su 2 762 pramipeksoliu gydytais pacientais, toks poveikis nepastebėtas. Tikriausiai dažnio kategorija nėra didesnė, nei nurodyta (t.y., „nedažni“).

Jei sergate **neramių kojų sindromas**, gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis:

Labai dažni:

- Pykinimas (šleikštulys)
- Simptomai gali prasidėti anksčiau nei įprastai, jie gali būti intensyvesni arba apimti kitas galūnes (neramių kojų sindromo pasunkėjimas)

Dažni:

- Miego pokyčiai, pvz., nemiga arba mieguistumas
- Nuovargis
- Galvos skausmas
- Nenormalūs sapnai
- Vidurių užkietėjimas (obstipacija)
- Svaigulys
- Vėmimas (šleikštulys)

Nedažni:

- Potraukis neįprastai elgtis
- Širdies nepakankamumas (sutrinka širdies veikla, todėl atsiranda dusulys arba patinsta kulkšnys)*
- Netinkama antidiuretinio hormono sekrecija*
- Diskinezija (judesių sutrikimas, pvz., nenormalūs, nekontroliuojami galūnių judesiai)
- Hiperkinezija (nevalingi įvairių kūno dalių judesiai ir nesugebėjimas jų suvaldyti)*
- Paranoja (pvz., perdėta baimė dėl savo sveikatos)*
- Iliuzijos*
- Amnezija (atminties sutrikimas)*
- Haliucinacijos (daiktų, kurių nėra, jautimas, matymas arba girdėjimas)
- Suglumimas
- Didelis mieguistumas dienos metu ir staigaus užmigimo priepuoliai
- Svorio augimas
- Hipotenzija (žemas kraujospūdis)
- Skysčių kaupimasis, paprastai kojose (periferinė edema)
- Alerginė reakcija (pvz., bėrimas, niežulys, padidėjęs jautrumas)
- Alpulys
- Nerimastingumas
- Matymo pablogėjimas
- Kūno svorio mažėjimas, įskaitant apetito stoką
- Dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas)
- Žagsulys
- Pneumonija (infekcinė plaučių liga)*
- Nesugebėjimas atsispirti pagundai, impulsams ar potraukiui, sukeliantiems poelgius, kurie gali būti žalingi Jums pačiam arba kitiems, pavyzdžiui:
 - stiprus potraukis besaikiams azartiniais lošimams, nepaisant sunkių pasekmių asmeniniui ar šeimai*;
 - pakitęs arba padidėjęs seksualinis domėjimasis ir elgesys, keliantis reikšmingą susirūpinimą Jums patiems arba kitiems, pvz., padidėjęs seksualinis potraukis*;
 - nenumaldomai padidėjęs noras apsipirkti arba išlaidauti*;
 - besaikis valgymas (per trumpą laikotarpį suvalgomas didelis maisto kiekis) arba neįveikiamas potraukis valgyti (suvalgoma daugiau nei įprastai ir daugiau nei reikia alkiui numalšinti)*.
- Manija (sujaudinimas, pakili nuotaika arba pernelyg didelis susijaudinimas)*.
- Kliesdėsiai (silpnėja budrumas, pasireiškia sumišimas, netenkama realybės suvokimo)*.

Retas

- Savaiminė (spontaninė) varpos erekcija.

Dažnis nežinomas:

- Nutraukus gydymą Oprymea arba sumažinus jo dozę: gali pasireikšti depresija, apatija, nerimas,

nuovargis, prakaitavimas arba skausmas (tai vadinama dopamino agonistų nutraukimo sindromu arba DANS).

Jei pasireiškė bet koks iš paminėtų elgesio sutrikimų, pasakykite gydytojui. Jis apsvarstys jų valdymo arba simptomų mažinimo būdus.

Šalutinio poveikio, pažymėto ženklu *, atsiradimo dažnio labai tiksliai nustatyti neįmanoma, kadangi atliekant klinikinius tyrimus su 1 395 pramipeksoliu gydytais pacientais, toks poveikis nepastebėtas. Tikriausiai dažnio kategorija nėra didesnė, nei nurodyta (t.y., „nedažni“).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Oprymeą

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės po „Tinka iki“/„EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Oprymeą sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra pramipeksolis.
Vienoje tabletėje yra 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg arba 1,1 mg pramipeksolio (atitinkamai 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg arba 1,5 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrata).
- Pagalbinės medžiagos yra manitolis, kukurūzų krakmolai, pregelifikuotas kukurūzų krakmolai, povidonas K25, koloidinis silicio dioksidas, bevandenis, magnio stearatas.

Oprymeą išvaizda ir kiekis pakuotėje

Oprymeą 0,088 mg tabletės yra baltos, apvalios, nuožulniais kraštais. Vienoje pusėje yra įspaudas „P6“.

Oprymeą 0,18 mg tabletės yra baltos, ovalios, nuožulniais kraštais. Abiejose pusėse yra vagelė, vienoje pusėje (abiejose dalyse) – įspaudas „P7“. Tabletę galima dalyti į dvi lygias dozes.

Oprymeą 0,35 mg tabletės yra baltos, ovalios, nuožulniais kraštais. Abiejose pusėse yra vagelė, vienoje pusėje (abiejose dalyse) – įspaudas „P8“. Tabletę galima dalyti į dvi lygias dozes.

Oprymeą 0,7 mg tabletės yra baltos, apvalios, nuožulniais kraštais. Abiejose pusėse yra vagelė, vienoje pusėje (abiejose dalyse) – įspaudas „P9“. Tabletę galima dalyti į dvi lygias dozes.

Oprymeą 1,1 mg tabletės yra baltos, apvalios, nuožulniais kraštais. Abiejose pusėse yra vagelė. Tabletę galima dalyti į dvi lygias dozes.

Vienoje kartono dėžutėje yra 20, 30, 60, 90 arba 100 tablečių, supakuotų į lizdines plokšteles. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Slovenská republika

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

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy

Tel: + 39 02 3300 8841

Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED

Tηλ: + 357 24 651 882

Sverige

KRKA Sverige AB

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

Latvija

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

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

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Oprymea 0,26 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Oprymea 0,52 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Oprymea 1,05 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Oprymea 1,57 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Oprymea 2,1 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Oprymea 2,62 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Oprymea 3,15 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
pramipeksolis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje

1. Kas yra Oprymea ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Oprymea
3. Kaip vartoti Oprymea
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Oprymea
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Oprymea ir kam jis vartojamas

Oprymea veiklioji medžiaga yra pramipeksolis, jis priklauso vaistų, vadinamų dopamino agonistais, grupei. Jie stimuliuoja dopamino receptorius, esančius galvos smegenyse. Dopamino receptorių stimuliavimas galvos smegenyse sukelia nervinius impulsus, padedančius kontroliuoti kūno judesius.

Oprymea vartojama suaugusiems žmonėms idiopatinės Parkinsono ligos simptomams gydyti. Galima vartoti vien Oprymea arba kartu su levodopa (kitu vaistu Parkinsono ligai gydyti).

2. Kas žinotina prieš vartojant Oprymea

Oprymea vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija pramipeksoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Oprymea. Pasakykite gydytojui, jei Jums buvo pasireiškusios ar dabar yra toliau išvardytos būklės:

- inkstų liga;
- haliucinacijos (nesančių daiktų pojūtis, matymas arba girdėjimas). Dažniausiai pasireiškia regos haliucinacijos;
- diskinezija (nenormalūs, nekontroliuojami galūnių judesiai). Jei Parkinsono liga progresavusi ir Jūs vartojate levodopos, tai gydymo Oprymea pradžioje gali pasireikšti diskinezija;
- distonija (negalėjimas tiesiai stovėti ir išlaikyti kaklą tiesioje padėtyje (aksialinė distonija)). Visų pirma jums gali pasireikšti galvos ir kaklo palinkimas į priekį (dar vadinama antekoliu), apatinės nugaros dalies palinkimas į priekį (dar vadinamas kamptokormija) arba nugaros palinkimas į šoną (dar vadinama pleurotonusu arba Pizos sindromu). Jeigu taip nutiktų, jūsų

- gydytojas gali nuspręsti pakeisti jums paskirtą vaistą kitu.
- mieguistumas ir staigūs miego priepuolių epizodai;
- psichozė (atsiranda panašūs į šizofreniją simptomai);
- regėjimo sutrikimas. Vartojant Oprymeą reikia reguliariai tikrintis akis;
- sunki širdies arba kraujagyslių liga. Norėdami išvengti staigaus kraujo spaudimo sumažėjimo (pvz., atsistojant), turite reguliariai matuoti savo kraujo spaudimą, ypač gydymo pradžioje.

Jei Jūs ar Jūsų šeima arba globėjai pastebėjo, kad Jums pasireiškė potraukis ar troškimas elgtis Jums neįprastu būdu, ir negalite atsispirti tokiam impulsui, potraukiui ar pagundai, sukeliantiems poelgius, kurie gali būti žalingi Jums pačiam arba kitiems, pasakykite apie tai gydytojui. Tai vadinama impulsų kontrolės sutrikimu, įskaitant tokio elgesio galimybę: nenugalimą įprotį lošti kortomis, besaikį valgymą ar išlaidavimą, per daug padidėjusį seksualumą arba nuolatinį mąstymą su išreikštomis seksualinėmis mintimis arba jausmais. Jūsų gydytojui gali reikėti sumažinti dozę arba nutraukti gydymą.

Pasakykite gydytojui, jei Jūs arba Jūsų šeimos nariai ar slaugytojai pastebėjo, kad Jums pasireiškia manija (sujaudinimas, pakili nuotaika ar pernelyg didelis susijaudinimas) arba kliesdesiai (susilpnėjęs budrumas, sumišimas arba realybės suvokimo praradimas). Jūsų gydytojas gali nutarti koreguoti vaisto dozę arba nutraukti jo vartojimą.

Pasakykite gydytojui, jeigu nutraukus gydymą Oprymeą arba sumažinus jo dozę Jums pasireiškė tokie simptomai kaip depresija, apatija, nerimas, nuovargis, prakaitavimas arba skausmas. Jei šie sutrikimai neišnyks ilgiau kaip kelias savaites, Jūsų gydytojas gali nuspręsti koreguoti gydymą.

Oprymeą pailginto atpalaidavimo tabletės yra specialios tabletės, kurių veiklioji medžiaga laipsniškai atpalaiduojama, prarijus tabletę. Kartais tablečių dalys gali pasišalinti su išmatomis ir jose atrodyti kaip sveikos tabletės. Jei pastebėjote tabletes gabalėlių išmatose, praneškite gydytojui.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams Oprymeą vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Oprymeą

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, įskaitant įsigytus be recepto, pvz., vaistus, vaistažolių preparatus, sveiko maisto produktus ar maisto papildus, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Turite vengti Oprymeą vartoti kartu su antipsichoziniais vaistais.

Būkite atsargūs, jei vartojate toliau išvardytų vaistų:

- cimetidino (jis vartojamas padidėjusiam skrandžio rūgštingumui mažinti ir opai gydyti);
- amantadino (jis vartojamas Parkinsono ligai gydyti);
- meksiletino (vaisto, vartojamo širdies ritmo sutrikimui gydyti, t.y. būklei, vadinamai skilvelių aritmija);
- zidovudino (vaisto, kurio vartojama, gydant įgytą imunodeficito sindromą (AIDS), t.y. žmogaus imuninės sistemos ligą);
- cisplatinos (jos vartojama įvairių tipų vėžiui gydyti);
- chinino (medikamento, vartojamo naktį pasireiškiančio skausmingo kojų mėšlungio profilaktikai, bei maliarijai, taip vadinamai, *falciparum malaria* (piktybine maliarija), gydyti);
- prokainamido (vartojamo širdies ritmo sutrikimui gydyti).

Jei Jūs vartojate levodopos ir pradėsite gerti Oprymeą, levodopa dozę rekomenduojama sumažinti.

Elkitės atsargiai, jei Jūs vartojate bet kokių vaistų, sukeliančių raminamąjį poveikį, arba geriate alkoholio, nes kartu vartojant Oprymeą gali sutrikti gebėjimas vairuoti arba darbas su mechanizmais.

Oprymeą vartojimas su maistu ir gėrimais ir alkoholiu

Būtina laikytis atsargumo, jei gydymo Oprymea laikotarpiu geriate alkoholio. Oprymea galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Jei Jums būtina gydymą Oprymea tęsti, tuomet gydytojas su Jumis turi tai apsvarstyti.

Ar Oprymea daro žalingą poveikį vaisiui, nežinoma. Vis dėlto, jei esate nėščia, nevartokite Oprymea, nebent gydytojas nurodytų jos gerti.

Žindymo laikotarpiu Oprymea vartoti negalima. Oprymea gali slopinti pieno gamybą. Be to, vaisto gali patekti į motinos pieną ir į kūdikio organizmą. Jei Oprymea vartoti būtina, kūdikio žindymą reikia nutraukti.

Prieš vartojant bet kokią vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Oprymea vartojimo laikotarpiu gali atsirasti haliucinacijų (daiktų, kurių nėra, pojūtis, matymas arba girdėjimas). Atsiradus tokiam poveikiui, vairuoti ar dirbti su mechanizmais negalima.

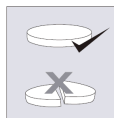
Vartojant Oprymea, gali atsirasti snaudulys (labai didelis mieguistumas) arba staigūs miego priepuolių epizodai, ypač ligoniams, sergantiems Parkinsono liga. Jei Jums pasireiškė minėtas šalutinis poveikis, vairuoti ar dirbti su mechanizmais draudžiama. Jei toks poveikis pasireiškia, būtinai pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti Oprymea

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Jis patars, kokią tinkamą vaisto dozę vartoti.

Oprymea pailginto atpalaidavimo tablečių reikia vartoti tik vieną kartą per parą ir maždaug tuo pačiu laiku.

Oprymea galima vartoti valgio metu arba nevalgius. Tabletę reikia nuryti, užsigeriant vandeniu.



Pailginto atpalaidavimo tablečių negalima kramtyti, dalyti arba traiškyti. Jei nesilaikoma nurodymų, kyla perdozavimo pavojus, nes virškinimo trakte veiklioji medikamento medžiaga per greitai atpalaiduojama.

Paprastai pirmąją savaitę per parą reikia gerti 0,26 mg pramipeksolio. Laikantis gydytojo nurodymų, ji gali būti didinama kas 5 – 7 paras tol, kol simptomai tampa kontroliuojami (vartojama palaikomoji dozė).

Oprymea pailginto atpalaidavimo tablečių dozės didinimo grafikas		
Savaitės	Paros dozė (mg)	Tablečių kiekis
1	0,26	Viena Oprymea 0,26 mg pailginto atpalaidavimo tabletė
2	0,52	Viena Oprymea 0,52 mg pailginto atpalaidavimo tabletė arba dvi Oprymea 0,26 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

3	1,05	Viena Oprymeia 1,05 mg pailginto atpalaidavimo tabletė arba dvi Oprymeia 0,52 mg pailginto atpalaidavimo tabletės arba keturios Oprymeia 0,26 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
---	------	---

Paprastai palaikomoji paros dozė yra 1,05 mg. Tačiau vėliau ją galima didinti. Prireikus, gydytojas Jums gali padidinti vaisto dozę iki didžiausios, t.y. 3,15 mg per parą. Galimas palaikomosios dozės sumažinimas, t.y. geriama viena Oprymeia 0,26 mg pailginto atpalaidavimo tabletė per parą.

Pacientai, sergantys inkstų liga

Jei Jūs sergate inkstų liga, gydytojas paprastai Jums pirmą gydymo savaitę paskirs pradinę 0,26 mg pailginto atpalaidavimo tabletės dozę. Ją pirmą gydymo savaitę reikės gerti kas antrą parą. Po to gydytojas gali dozės vartojimo dažnį didinti ir skirti 0,26 mg pailginto atpalaidavimo tabletę gerti kiekvieną parą. Jei vėliau būtina dozę dar didinti, gydytojas gali laipsniškai ją didinti po 0,26 mg pramipeksolio.

Jei sergate sunkia inkstų liga, gydytojui gali prireikti medikamentą staiga pakeisti kitokiu pramipeksoliu. Jei vaisto vartojimo laikotarpiu inkstų pažeidimas sunkėja, reikia kiek galima greičiau kreiptis į gydytoją.

Staigus Oprymeia greito atpalaidavimo tablečių vartojimo pakeitimas

Nustatant, kokią Oprymeia pailginto atpalaidavimo tablečių dozę Jums reikia vartoti, gydytojas turi atsižvelgti į Jūsų vartotą Oprymeia greito atpalaidavimo tablečių dozę.

Parą prieš pereinant prie kitokio Oprymeia vartojimo, Oprymeia greito atpalaidavimo tablečių reikia vartoti įprastu režimu. Po to, kitą rytą išgerkite Oprymeia pailginto atpalaidavimo tabletę ir daugiau Oprymeia greito atpalaidavimo tablečių nebevartokite.

Ką daryti pavartojus per didelę Oprymeia dozę?

Jei neapdairiai išgėrėte per daug tablečių:

- Būtinai nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba į artimiausios ligoninės nukentėjusių nuo nelaimingų atsitikimų skyrių;
- Jums gali pasireikšti vėmimas, nerimastingumas arba bet kuris šalutinio poveikio simptomas, išvardytas 4 skyriuje („Galimas šalutinis poveikis“).

Pamiršus pavartoti Oprymeia

Jei pamiršote pavartoti Oprymeia ir tai prisiminėte praėjus mažiau kaip 12 valandų nuo paskirto laiko, vartokite praleistąją dozę tuoj pat, o kitą vaisto dozę vartokite įprastu laiku.

Jei pamiršote pavartoti Oprymeia ir praėjo daugiau kaip 12 valandų nuo paskirto laiko, kitą dozę vartokite atėjus įprastam laikui. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Oprymeia

Nepasitarus su gydytoju, Oprymeia vartojimo nutraukti negalima. Jei Jums reikia nutraukti šio vaisto vartojimą, gydytojas turės laipsniškai mažinti dozavimą. Tai sumažina simptomų pasunkėjimo riziką.

Jei Jūs sergate Parkinsono liga, staigiai nutraukti Oprymeia vartojimo negalima. Staigiai nutraukus vaisto vartojimą, Jums gali pasireikšti būklė, vadinama piktybiniu neurolepsiniu sindromu. Tokia būklė sukelia didelę riziką sveikatai. Jos simptomai tokie:

- akinezija (raumenų judesių nebuvimas),
- raumenų rigidiškumas,
- karščiavimas,
- nestabilus kraujospūdis,
- tachikardija (dažnas širdies plakimas),
- sumišimas,

- gilėja sąmonės sutrikimas (pvz., ištinka koma).

Jeigu nustosite vartoti Oprymea ar sumažinsite jo dozę, Jums gali pasireikšti sveikatos būklė, vadinama dopamino agonistų nutraukimo sindromu. Šis sindromas pasireiškia tokiais simptomais kaip depresija, apatija, nerimas, nuovargis, prakaitavimas arba skausmas. Jei jaučiate tokius simptomus, kreipkitės į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinių poveikių dažnumas nurodomas taip:

Labai dažni	gali pasireikšti nerečiau kaip 1 iš 10 asmenų
Dažni	gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų
Nedažni	gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų
Reti	gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų
Labai reti	gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų
Dažnis nežinomas	dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

Šalutinis poveikis Jums gali pasireikšti toliau nurodytu dažnumu.

Labai dažni:

- Diskinezija (pvz., nenormalūs, nekontroliuojami galūnių judesiai).
- Miegoistumas.
- Svaigulys.
- Pykinimas (šleikštulys).

Dažni:

- Potraukis neįprastai elgtis.
- Haliucinacijos (daiktų, kurių nėra, jutimas, matymas arba girdėjimas).
- Sumišimas.
- Nuovargis.
- Nemiga.
- Skysčių kaupimasis, paprastai kojose (periferinė edema).
- Galvos skausmas.
- Hipotenzija (mažas kraujospūdis).
- Nenormalūs sapnai.
- Vidurių užkietėjimas.
- Matymo pablogėjimas.
- Vėmimas (šleikštulys).
- Kūno svorio mažėjimas, įskaitant apetito stoką.

Nedažni:

- Paranoja (pvz., perdėta baimė dėl savo sveikatos).
- Manija.
- Didelis mieguistumas dienos metu ir staigus užmigimo priepuoliai.
- Amnezija (atminties sutrikimas).
- Hiperkinezija (nevalingi įvairių kūno dalių judesiai ir nesugebėjimas jų suvaldyti).
- Svorio augimas.
- Alerginė reakcija (pvz., išbėrimas, niežulys, padidėjęs jautrumas).

- Alpuls.
- Širdies nepakankamumas (sutrinka širdies veikla, todėl atsiranda dusulys arba patinsta kulkšnys)*.
- Netinkama antidiuretinio hormono sekrecija*.
- Nerimastingumas.
- Dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas).
- Žagsulys.
- Pneumonija (infekcinė plaučių liga).
- Nesugebėjimas atsispirti pagundai, impulsams ar potraukiui, sukeliantiems poelgius, kurie gali būti žalingi Jums patiems arba kitiems, pavyzdžiui:
 - stiprus potraukis besaikiams azartiniam lošimams, nepaisant sunkių pasekmių asmeniui ar šeimai;
 - pakitęs arba padidėjęs seksualinis domėjimasis ir elgesys, keliantis reikšmingą susirūpinimą Jums patiems arba kitiems, pvz., padidėjęs seksualinis potraukis;
 - nenumaldomai padidėjęs noras apsipirkti arba išlaidauti;
 - besaikis valgymas (per trumpą laikotarpį suvalgomas didelis maisto kiekis) arba neįveikiamas potraukis valgyti (suvalgoma daugiau nei įprastai ir daugiau nei reikia alkiui numalšinti)*.
- Kliesdėiai (silpnėja budrumas, pasireiškia sumišimas, netenkama realybės suvokimo).

Reti:

- Manija (sujaudinimas, pakili nuotaika arba pernelyg didelis susijaudinimas)
- Savaiminė (spontaninė) varpos erekcija.

Dažnis nežinomas:

- Nutraukus gydymą Oprymea arba sumažinus jo dozę: gali pasireikšti depresija, apatija, nerimas, nuovargis, prakaitavimas arba skausmas (tai vadinama dopamino agonistų nutraukimo sindromu arba DANS).

Jei pasireiškė bet koks iš paminėtų elgesio sutrikimų, pasakykite gydytojui. Jis apsvarys jų valdymo arba simptomų mažinimo būdus.

Šalutinio poveikio, pažymėto ženklu *, atsiradimo dažnio labai tiksliai nustatyti neįmanoma, kadangi atliekant klinikinius tyrimus su 2 762 pramipeksoliu gydytais pacientais, toks poveikis nepastebėtas. Tikriausiai dažnio kategorija nėra didesnė, nei nurodyta (t.y., „nedažni“).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Oprymea

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės po „Tinka iki“/„EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Šio vaistinio preparato laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Oprymeas sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra pramipeksolis. Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg ar 3,15 mg pramipeksolio (atitinkamai 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 2,25 mg, 3 mg, 3,75 mg ar 4,5 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).
- Pagalbinės medžiagos yra hipromeliozė, kukurūzų krakmolos, bevandenis koloidinis silicio dioksidas ir magnio stearatas.

Oprymeas išvaizda ir kiekis pakuotėje

Oprymeas 0,26 mg pailginto atpalaidavimo tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios (10 mm skersmens), šiek tiek abipus išgaubtos, nuožulniais kraštais, vienoje pusėje įspausta „P1“, paviršiuje gali būti dėmelių.

Oprymeas 0,52 mg pailginto atpalaidavimo tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios (10 mm skersmens), šiek tiek abipus išgaubtos, nuožulniais kraštais, vienoje pusėje įspausta „P2“, paviršiuje gali būti dėmelių.

Oprymeas 1,05 mg pailginto atpalaidavimo tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios (10 mm skersmens), šiek tiek abipus išgaubtos, nuožulniais kraštais, vienoje pusėje įspausta „P3“, paviršiuje gali būti dėmelių.

Oprymeas 1,57 mg pailginto atpalaidavimo tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios (10 mm skersmens), šiek tiek abipus išgaubtos, nuožulniais kraštais, vienoje pusėje įspausta „P12“, paviršiuje gali būti dėmelių.

Oprymeas 2,1 mg pailginto atpalaidavimo tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios (10 mm skersmens), šiek tiek abipus išgaubtos, nuožulniais kraštais, vienoje pusėje įspausta „P4“, paviršiuje gali būti dėmelių.

Oprymeas 2,62 mg pailginto atpalaidavimo tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios (10 mm skersmens), šiek tiek abipus išgaubtos, nuožulniais kraštais, vienoje pusėje įspausta „P13“ ir „262“ įspausta kitoje pusėje, paviršiuje gali būti dėmelių.

Oprymeas 3,15 mg pailginto atpalaidavimo tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios (10 mm skersmens), šiek tiek abipus išgaubtos, nuožulniais kraštais, vienoje pusėje įspausta „P5“ ir „315“ įspausta kitoje pusėje, paviršiuje gali būti dėmelių.

Dėžutėje yra 10, 30, 90 arba 100 tablečių lizdinėmis plokštelėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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 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)

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Oprymea 0,26 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Oprymea 0,52 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Oprymea 1,05 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
pramipeksolis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje

1. Kas yra Oprymea ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Oprymea
3. Kaip vartoti Oprymea
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Oprymea
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Oprymea ir kam jis vartojamas

Oprymea veiklioji medžiaga yra pramipeksolis, jis priklauso vaistų, vadinamų dopamino agonistais, grupei. Jie stimuliuoja dopamino receptorių, esančius galvos smegenyse. Dopamino receptorių stimuliavimas galvos smegenyse sukelia nervinius impulsus, padedančius kontroliuoti kūno judesius.

Oprymea vartojama suaugusiems žmonėms idiopatinės Parkinsono ligos simptomams gydyti. Galima vartoti vien Oprymea arba kartu su levodopa (kitu vaistu Parkinsono ligai gydyti).

2. Kas žinotina prieš vartojant Oprymea

Oprymea vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija pramipeksoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Oprymea. Pasakykite gydytojui, jei Jums buvo pasireiškusios ar dabar yra toliau išvardytos būklės:

- inkstų liga;
- haliucinacijos (nesančių daiktų pojūtis, matymas arba girdėjimas). Dažniausiai pasireiškia regos haliucinacijos;
- diskinezija (nenormalūs, nekontroliuojami galūnių judesiai). Jei Parkinsono liga progresavusi ir Jūs vartojate levodopos, tai gydymo Oprymea pradžioje gali pasireikšti diskinezija;
- distonija (negalėjimas tiesiai stovėti ir išlaikyti kaklą tiesioje padėtyje (aksialinė distonija)). Visų pirma jums gali pasireikšti galvos ir kaklo palinkimas į priekį (dar vadinama antekoliu), apatinės nugaros dalies palinkimas į priekį (dar vadinamas kamptokormija) arba nugaros palinkimas į šoną (dar vadinama pleurotonusu arba Pizos sindromu). Jeigu taip nutiktų, jūsų gydytojas gali nuspręsti pakeisti jums paskirtą vaistą kitu.
- mieguistumas ir staigūs miego priepuolių epizodai;
- psichozė (atsiranda panašūs į šizofreniją simptomai);
- regėjimo sutrikimas. Vartojant Oprymea reikia reguliariai tikrintis akis;

- sunki širdies arba kraujagyslių liga. Norėdami išvengti staigaus kraujo spaudimo sumažėjimo (pvz., atsistojant), turite reguliariai matuoti savo kraujo spaudimą, ypač gydymo pradžioje.

Jei Jūs ar Jūsų šeima arba globėjai pastebėjo, kad Jums pasireiškė potraukis ar troškimas elgtis Jums neįprastu būdu, ir negalite atsispirti tokiam impulsui, potraukiui ar pagundai, sukeliantiems poelgius, kurie gali būti žalingi Jums pačiam arba kitiems, pasakykite apie tai gydytojui. Tai vadinama impulsų kontrolės sutrikimu, įskaitant tokio elgesio galimybę: nenugalimą įprotį lošti kortomis, besaikį valgymą ar išlaidavimą, per daug padidėjusį seksualumą arba nuolatinį mąstymą su išreikštomis seksualinėmis mintimis arba jausmais. Jūsų gydytojui gali reikėti sumažinti dozę arba nutraukti gydymą.

Pasakykite gydytojui, jei Jūs arba Jūsų šeimos nariai ar slaugytojai pastebėjo, kad Jums pasireiškia manija (sujaudinimas, pakili nuotaika ar pernelyg didelis susijaudinimas) arba kliedesiai (susilpnėjęs budrumas, sumišimas arba realybės suvokimo praradimas). Jūsų gydytojas gali nutarti koreguoti vaisto dozę arba nutraukti jo vartojimą.

Pasakykite gydytojui, jeigu nutraukus gydymą Oprymeą arba sumažinus jo dozę Jums pasireiškė tokie simptomai kaip depresija, apatija, nerimas, nuovargis, prakaitavimas arba skausmas. Jei šie sutrikimai neišnyks ilgiau kaip kelias savaites, Jūsų gydytojas gali nuspręsti koreguoti gydymą.

Oprymeą pailginto atpalaidavimo tabletės yra specialios tabletės, kurių veiklioji medžiaga laipsniškai atpalaiduojama, prarijus tabletę. Kartais tablečių dalys gali pasišalinti su išmatomis ir jose atrodyti kaip sveikos tabletės. Jei pastebėjote tabletes gabalėlių išmatose, praneškite gydytojui.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams Oprymeą vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Oprymeą

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, įskaitant įsigytus be recepto, pvz., vaistus, vaistažolių preparatus, sveiko maisto produktus ar maisto papildus, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Turite vengti Oprymeą vartoti kartu su antipsichoziniais vaistais.

Būkite atsargūs, jei vartojate toliau išvardytų vaistų:

- cimetidino (jis vartojamas padidėjusiam skrandžio rūgštingumui mažinti ir opai gydyti);
- amantadino (jis vartojamas Parkinsono ligai gydyti);
- meksiletino (vaisto, vartojamo širdies ritmo sutrikimui gydyti, t.y. būklei, vadinamai skilvelių aritmija);
- zidovudino (vaisto, kurio vartojama, gydant įgytą imunodeficito sindromą (AIDS), t.y. žmogaus imuninės sistemos ligą);
- cisplatinos (jos vartojama įvairių tipų vėžiui gydyti);
- chinino (medikamento, vartojamo naktį pasireiškiančio skausmingo kojų mėšlungio profilaktikai, bei maliarijai, taip vadinamai, *falciparum malaria* (piktybine maliarija), gydyti);
- prokainamido (vartojamo širdies ritmo sutrikimui gydyti).

Jei Jūs vartojate levodopos ir pradate gerti Oprymeą, levodopa dozė rekomenduojama sumažinti.

Elkitės atsargiai, jei Jūs vartojate bet kokių vaistų, sukeliančių raminamąjį poveikį, arba geriate alkoholio, nes kartu vartojant Oprymeą gali sutrikti gebėjimas vairuoti arba darbas su mechanizmais.

Oprymeą vartojimas su maistu ir gėrimais ir alkoholiu

Būtina laikytis atsargumo, jei gydymo Oprymeą laikotarpiu geriate alkoholio.

Oprymeą galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Jei Jums būtina gydymą Oprymeą tęsti, tuomet gydytojas su Jumis turi tai aptarti.

Ar Oprymeą daro žalingą poveikį vaisiui, nežinoma. Vis dėlto, jei esate nėščia, nevartokite Oprymeą, nebent gydytojas nurodytų jos gerti.

Žindymo laikotarpiu Oprymeą vartoti negalima. Oprymeą gali slopinti pieno gamybą. Be to, vaisto gali patekti į motinos pieną ir į kūdikio organizmą. Jei Oprymeą vartoti būtina, kūdikio žindymą reikia nutraukti.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Oprymeą vartojimo laikotarpiu gali atsirasti haliucinacijų (daiktų, kurių nėra, pojūtis, matymas arba girdėjimas). Atsiradus tokiam poveikiui, vairuoti ar dirbti su mechanizmais negalima.

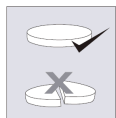
Vartojant Oprymeą, gali atsirasti snaudulys (labai didelis mieguistumas) arba staigūs miego priepuolių epizodai, ypač ligoniams, sergantiems Parkinsono liga. Jei Jums pasireiškė minėtas šalutinis poveikis, vairuoti ar dirbti su mechanizmais draudžiama. Jei toks poveikis pasireiškia, būtinai pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti Oprymeą

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Jis patars, kokią tinkamą vaisto dozę vartoti.

Oprymeą pailginto atpalaidavimo tablečių reikia vartoti tik vieną kartą per parą ir maždaug tuo pačiu laiku.

Oprymeą galima vartoti valgio metu arba nevalgius. Tabletę reikia nuryti, užsigeriant vandeniu.



Pailginto atpalaidavimo tablečių negalima kramtyti, dalyti arba traiškyti. Jei nesilaikoma nurodymų, kyla perdozavimo pavojus, nes virškinimo trakte veiklioji medikamento medžiaga per greitai atpalaiduojama.

Paprastai pirmąją savaitę per parą reikia gerti 0,26 mg pramipeksolio. Laikantis gydytojo nurodymų, ji gali būti didinama kas 5 – 7 paras tol, kol simptomai tampa kontroliuojami (vartojama palaikomoji dozė).

Oprymeą pakuotė gydymui pradėti yra skirta tik pradiniam Oprymeą gydymui.

Oprymeą pakuotėje gydymui pradėti yra trys tablečių lizdinės plokštelės – po vieną lizdinę plokštelę kiekvienai iš 3 pradinio gydymo kurso savaičių. Lizdinės plokštelės yra pažymėtos – „1 savaitė“, „2 savaitė“, „3 savaitė“.

Jūsų vartojama Oprymeą dozė didėja kiekvieną savaitę.

Oprymeą pailginto atpalaidavimo tablečių dozės didinimo grafikas		
Savaitės	Paros dozė (mg)	Tablečių kiekis
1	0,26	Viena Oprymeą 0,26 mg pailginto atpalaidavimo tabletė iš lizdinės plokštelės pažymėtos „1 savaitė“
2	0,52	Viena Oprymeą 0,52 mg pailginto atpalaidavimo tabletė iš lizdinės plokštelės pažymėtos

		„2 savaitė“
3	1,05	Viena Opryme 1,05 mg pailginto atpalaidavimo tabletė iš lizdinės plokštelės pažymėtos „3 savaitė“

Paprastai palaikomoji paros dozė yra 1,05 mg. Tačiau vėliau ją galima didinti. Prireikus, gydytojas Jums gali padidinti vaisto dozę iki didžiausios, t.y. 3,15 mg per parą. Galimas palaikomosios dozės sumažinimas, t.y. geriama viena Opryme 0,26 mg pailginto atpalaidavimo tabletė per parą.

Pacientai, sergantys inkstų liga

Jei Jūs sergate inkstų liga, gydytojas paprastai Jums pirmą gydymo savaitę paskirs pradinę 0,26 mg pailginto atpalaidavimo tabletės dozę. Ją pirmą gydymo savaitę reikės gerti kas antrą parą. Po to gydytojas gali dozės vartojimo dažnį didinti ir skirti 0,26 mg pailginto atpalaidavimo tabletę gerti kiekvieną parą. Jei vėliau būtina dozę dar didinti, gydytojas gali laipsniškai ją didinti po 0,26 mg pramipeksolio.

Jei sergate sunkia inkstų liga, gydytojui gali prireikti medikamentą staiga pakeisti kitokiu pramipeksoliu. Jei vaisto vartojimo laikotarpiu inkstų pažeidimas sunkėja, reikia kiek galima greičiau kreiptis į gydytoją.

Staugus Opryme greito atpalaidavimo tablečių vartojimo pakeitimas

Nustatant, kokią Opryme pailginto atpalaidavimo tablečių dozę Jums reikia vartoti, gydytojas turi atsižvelgti į Jūsų vartotą Opryme greito atpalaidavimo tablečių dozę.

Parą prieš pereinant prie kitokio Opryme vartojimo, Opryme greito atpalaidavimo tablečių reikia vartoti įprastu režimu. Po to, kitą rytą išgerkite Opryme pailginto atpalaidavimo tabletę ir daugiau Opryme greito atpalaidavimo tablečių nebevartokite.

Ką daryti pavartojus per didelę Opryme dozę?

Jei neapdairiai išgėrėte per daug tablečių:

- Būtinai nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba į artimiausios ligoninės nukentėjusių nuo nelaimingų atsitikimų skyrių;
- Jums gali pasireikšti vėmimas, nerimastingumas arba bet kuris šalutinio poveikio simptomas, išvardytas 4 skyriuje („Galimas šalutinis poveikis“).

Pamiršus pavartoti Opryme

Jei pamiršote pavartoti Opryme ir tai prisiminėte praėjus mažiau kaip 12 valandų nuo paskirto laiko, vartokite praleistąją dozę tuoj pat, o kitą vaisto dozę vartokite įprastu laiku.

Jei pamiršote pavartoti Opryme ir praėjo daugiau kaip 12 valandų nuo paskirto laiko, kitą dozę vartokite atėjus įprastam laikui. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Opryme

Nepasitarus su gydytoju, Opryme vartojimo nutraukti negalima. Jei Jums reikia nutraukti šio vaisto vartojimą, gydytojas turės laipsniškai mažinti dozavimą. Tai sumažina simptomų pasunkėjimo riziką.

Jei Jūs sergate Parkinsono liga, staigiai nutraukti Opryme vartojimo negalima. Staigiai nutraukus vaisto vartojimą, Jums gali pasireikšti būklė, vadinama piktybiniu neurolepsiniu sindromu. Tokia būklė sukelia didelę riziką sveikatai. Jos simptomai tokie:

- akinezija (raumenų judesių nebuvimas),
- raumenų rigidiškumas,
- karščiavimas,
- nestabilus kraujospūdis,
- tachikardija (dažnas širdies plakimas),
- sumišimas,
- gilėja sąmonės sutrikimas (pvz., ištinka koma).

Jeigu nustosite vartoti Oprymea ar sumažinsite jo dozę, Jums gali pasireikšti sveikatos būklė, vadinama dopamino agonistų nutraukimo sindromu. Šis sindromas pasireiškia tokiais simptomais kaip depresija, apatija, nerimas, nuovargis, prakaitavimas arba skausmas. Jei jaučiate tokius simptomus, kreipkitės į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinių poveikių dažnumas nurodomas taip:

Labai dažni	gali pasireikšti nerečiau kaip 1 iš 10 asmenų
Dažni	gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų
Nedažni	gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų
Reti	gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų
Labai reti	gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų
Dažnis nežinomas	dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

Šalutinis poveikis Jums gali pasireikšti toliau nurodytu dažnumu.

Labai dažni:

- Diskinezija (pvz., nenormalūs, nekontroliuojami galūnių judesiai).
- Mieguistumas.
- Svaigulys.
- Pykinimas (šleikštulys).

Dažni:

- Potraukis neįprastai elgtis.
- Haliucinacijos (daiktų, kurių nėra, jutimas, matymas arba girdėjimas).
- Sumišimas.
- Nuovargis.
- Nemiga.
- Skysčių kaupimasis, paprastai kojose (periferinė edema).
- Galvos skausmas.
- Hipotenzija (mažas kraujospūdis).
- Nenormalūs sapnai.
- Vidurių užkietėjimas.
- Matymo pablogėjimas.
- Vėmimas (šleikštulys).
- Kūno svorio mažėjimas, įskaitant apetito stoką.

Nedažni:

- Paranoja (pvz., perdėta baimė dėl savo sveikatos).
- Manija.
- Didelis mieguistumas dienos metu ir staigaus užmigimo priepuoliai.
- Amnezija (atminties sutrikimas).
- Hiperkinezija (nevalingi įvairių kūno dalių judesiai ir nesugebėjimas jų suvaldyti).
- Svorio augimas.
- Alerginė reakcija (pvz., išbėrimas, niežulys, padidėjęs jautrumas).
- Alpulys.
- Širdies nepakankamumas (sutrinka širdies veikla, todėl atsiranda dusulys arba patinsta

- kulkšnys)*.
- Netinkama antidiuretinio hormono sekrecija*.
- Nerimastingumas.
- Dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas).
- Žagsulys.
- Pneumonija (infekcinė plaučių liga).
- Nesugebėjimas atsispirti pagundai, impulsams ar potraukiui, sukeliantiems poelgius, kurie gali būti žalingi Jums patiems arba kitiems, pavyzdžiui:
 - stiprus potraukis besaikiams azartiniais lošimams, nepaisant sunkių pasekmių asmeniui ar šeimai;
 - pakitęs arba padidėjęs seksualinis domėjimasis ir elgesys, keliantis reikšmingą susirūpinimą Jums patiems arba kitiems, pvz., padidėjęs seksualinis potraukis;
 - nenumaldomai padidėjęs noras apsipirkti arba išlaidauti;
 - besaikis valgymas (per trumpą laikotarpį suvalgomas didelis maisto kiekis) arba neįveikiamas potraukis valgyti (suvalgoma daugiau nei įprastai ir daugiau nei reikia alkiui numalšinti)*.
- Kliesdėiai (silpnėja budrumas, pasireiškia sumišimas, netenkama realybės suvokimo).

Reti:

- Manija (sujaudinimas, pakili nuotaika arba pernelyg didelis susijaudinimas)
- Savaiminė (spontaninė) varpos erekcija.

Dažnis nežinomas:

- Nutraukus gydymą Oprymea arba sumažinus jo dozę: gali pasireikšti depresija, apatija, nerimas, nuovargis, prakaitavimas arba skausmas (tai vadinama dopamino agonistų nutraukimo sindromu arba DANS).

Jei pasireiškė bet koks iš paminėtų elgesio sutrikimų, pasakykite gydytojui. Jis apsvarstys jų valdymo arba simptomų mažinimo būdus.

Šalutinio poveikio, pažymėto ženklu *, atsiradimo dažnio labai tiksliai nustatyti neįmanoma, kadangi atliekant klinikinius tyrimus su 2 762 pramipeksoliu gydytais pacientais, toks poveikis nepastebėtas. Tikriausiai dažnio kategorija nėra didesnė, nei nurodyta (t.y., „nedažni“).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Oprymea

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės po „Tinka iki“/„EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Šio vaistinio preparato laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Oprymeas sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra pramipeksolis. Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 0,26 mg, 0,52 mg ar 1,05 mg pramipeksolio (atitinkamai 0,375 mg, 0,75 mg ar 1,5 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato).
- Pagalbinės medžiagos yra hipromeliozė, kukurūzų krakmolos, bevandenis koloidinis silicio dioksidas ir magnio stearatas.

Oprymeas išvaizda ir kiekis pakuotėje

Oprymeas 0,26 mg pailginto atpalaidavimo tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios (10 mm skersmens), šiek tiek abipus išgaubtos, nuožulniais kraštais, vienoje pusėje įspausta „P1“, paviršiuje gali būti dėmelių.

Oprymeas 0,52 mg pailginto atpalaidavimo tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios (10 mm skersmens), šiek tiek abipus išgaubtos, nuožulniais kraštais, vienoje pusėje įspausta „P2“, paviršiuje gali būti dėmelių.

Oprymeas 1,05 mg pailginto atpalaidavimo tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios (10 mm skersmens), šiek tiek abipus išgaubtos, nuožulniais kraštais, vienoje pusėje įspausta „P3“, paviršiuje gali būti dėmelių.

3 savaitių pakuotės gydymui pradėti, kuriose yra 21 pailginto atpalaidavimo tabletė, supakuotos į 3 dėžutes:

- Dėžutėje, pažymėtoje užrašu „1 savaitė“ yra 1 lizdinė plokštelė su septyniomis 0,26 mg tabletėmis,
- Dėžutėje, pažymėtoje užrašu „2 savaitė“ yra 1 lizdinė plokštelė su septyniomis 0,52 mg tabletėmis,
- Dėžutėje, pažymėtoje užrašu „3 savaitė“ yra 1 lizdinė plokštelė su septyniomis 1,05 mg tabletėmis.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

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

Malta

E. J. Busuttill Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

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

Eesti

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

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

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)

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.