

## УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Оргумеа-Опримеа таблети 0.088 mg  
Оргумеа-Опримеа таблети 0.18 mg  
Оргумеа-Опримеа таблети 0.35 mg  
Оргумеа-Опримеа таблети 0.7 mg  
Оргумеа-Опримеа таблети 1.1 mg  
Pramipexole

**Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.**

*Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*

*Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*

*Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како вашите. Ако некои од несаканите дејства станат сериозни, или ако забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, известете го вашиот лекар или фармацевт.*

### **Во ова упатство:**

1. Што претставува лекот Опримеа и за што се употребува
2. Пред да го земете лекот Опримеа
3. Како да го земате лекот Опримеа
4. Можни несакани дејства
5. Чување на лекот Опримеа
6. Дополнителни информации

## **1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ОПРИМЕА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА**

Лекот Опримеа припаѓа на групата на лекови познати како допамински агонисти кои ги стимулираат допаминските рецептори во мозокот. Стимулацијата на допаминските рецептори создава нервни импулси во мозокот кои помагаат при контролирање на движењата на телото.

Лекот Опримеа се употребува за лекување на симптоми на примарна Паркинсонова болест. Може да се употребува сам или во комбинација со други лекови, како леводопа.

## **2. ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ОПРИМЕА**

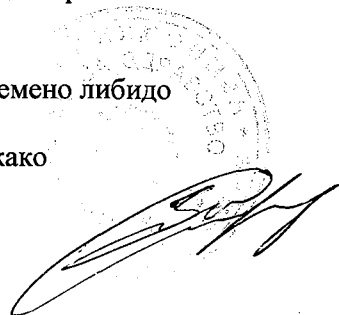
**Немојте да го земате лекот Опримеа ако:**

- сте алергични (преосетливи) на прамипексол или на некоја од другите состојка на таблетите Опримеа (видете во точка 6. "Останати информации").

**Бидете особено внимателни со лекот Опримеа:**

Кажете му на вашиот лекар доколку имате, сте имале или сте развиле некоја медицинска состојба или знаци на заболување, особено некои од следните:

- Заболување на бубрезите.
- Халуцинации (гледање, слушање или чувствување на работи кои не постојат). Најчесто тоа се видни халуцинации.
- Дискинезија (невообичаени и неконтролирани движења на рацете или нозете). Доколку имате напредната Паркинсонова болест и притоа земате леводопа, може да се развие дискинезија за време на прилагодување на дозите на лекот Опримеа.
- Поспаност и ненадејно заспивање.
- Промени на расположението (на пример болна потреба за коцкање), зголемено либидо (зголемен сексуален нагон), прекумерно јадење.
- Психоза (психичка состојба слична со знаците на заболувањето познато како шизофренија).



- Нарушувања на видот. Се препорачуваат редовни прегледи на видот за време на лекувањето со лекот Опримеа.
- Тешки заболувања на срцето или крвните садови. Се препорачува редовна проверка на крвниот притисок, особено на почетокот на лекувањето. Ова е со цел да се избегне постурална хипотензија (пад на крвниот притисок при станување од лежечка состојба).

#### *Деца и млади*

Лекот Опримеа не се препорачува за лекување кај деца или млади под 18 години.

#### **Земање на други лекови со лекот Опримеа**

*Ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате или скоро сте земале некои други лекови. Овде спаѓаат и лекови, хербални препарати, здрава храна или додатоци на исхраната кои сте ги земале без рецепт.*

*Треба да се избегнува земање на лекот Опримеа заедно со антипсихотични лекови.*

Потребно е внимание при земање на следните лекови:

- циметидин (лек за спречување на прекумерно излучување на киселина во стомакот и лекување на стомачни улкуси);
- амантадин (лек кој може да се употребува за лекување на Паркинсонова болест).

Доколку земате леводопа, кога ќе започне лекувањето со лекот Опримеа, се препорачува намалување на дозата на леводопа.

Потребно е внимание, доколку земате лекови за смирување (кои имаат седативно дејство) или при конзумирање на алкохолни пијалоци. Во овие случаи, лекот Опримеа може да влијае врз вашата способност за возење и ракување со машини.

#### **Земање на лекот Опримеа со храна или со пијалок**

Потребно е внимание при конзумирање на алкохол за време на лекувањето со лекот Опримеа. Лекот Опримеа може да се земе со или без храна. Таблетите треба да се испијат со вода.

#### **Бременост и доење**

*Прашајте го вашиот лекар пред да земете било каков лек.*

Кажете му на вашиот лекар доколку сте бремени, мислите дека сте бремени или сакате да забремените. Вашиот лекар потоа ќе ви објасни дали треба да го продолжите лекувањето со лекот Опримеа.

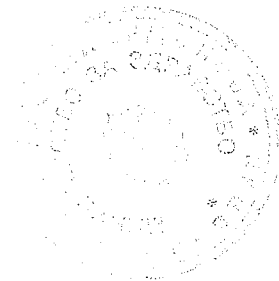
Дејството на лекот Опримеа врз новороденчето сеуште не е утврдено. Затоа, не го земајте лекот Опримеа кога сте бремени, освен ако не ви препорачал вашиот лекар.

Лекот Опримеа не се препорачува за време на доењето. Лекот Опримеа може да го намали создавањето на млеко. Исто така, може да премине во млекото. Доколку лекувањето со лекот Опримеа не може да се избегне, мора да се прекине доењето.

#### **Влијание врз способноста за возење на автомобил или за ракување со машини**

Лекот Опримеа може да предизвика халуцинации (гледање, слушање или чувствување на работи кои не постојат). Во тој случај, немојте да возите автомобил или да ракувате со машини. Лекот Опримеа може да предизвика и поспаност и ненадејно заспивање, особено кај болните со Паркинсонова болест. Доколку ги почувствувате овие несакани дејства, немојте да возите автомобил или да ракувате со машини. Ве молиме кажете му на вашиот лекар доколку се појават овие несакани дејства.

### **3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА ЛЕКОТ ОПРИМЕА**



Секогаш земајте го лекот Опримеа точно онака како што ви кажал вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

### Паркинсонова болест

Дневната доза треба да се земе поделена во 3 еднакви дози.

За време на првата недела од лекувањето, вообичаена доза е 1 таблета Опримеа од 0.088 mg, три пати на ден (еднакво на 0.264 mg дневно):

	1 <sup>ва</sup> недела
Број на таблети	1 таблета Опримеа од 0.088 mg, три пати дневно
Вкупна дневна доза (mg)	0.264

Овие дози ќе бидат зголемувани на секои 5-7 дена од страна на вашиот лекар се додека знаците на вашето заболување не бидат под контрола (доза на одржување).

	2 <sup>ра</sup> недела	3 <sup>та</sup> недела
Број на таблети	1 таблета Опримеа од 0.18 mg, три пати дневно <b>ИЛИ</b> 2 таблети Опримеа од 0.088 mg, три пати дневно	1 таблета Опримеа од 0.35 mg, три пати дневно <b>ИЛИ</b> 2 таблети Опримеа од 0.18 mg, три пати дневно
Вкупна дневна доза (mg)	0.54	1.1

Вообичаена доза на одржување е 1.1 mg дневно. Сепак, вашата доза можеби ќе треба повеќе да се зголеми. Доколку е потребно, вашиот лекар може да ви ја зголеми дозата, најмногу до 3.3 mg прамипексол дневно. Исто така, возможна е и пониска доза на одржување од три таблети Опримеа од 0.088 mg дневно.

	Најниска доза на одржување	Највисока доза на одржување
Број на таблети	1 таблета Опримеа од 0.088 mg, три пати дневно	1 таблета Опримеа од 1.1 mg, три пати дневно
Вкупна дневна доза (mg)	0.264	3.3

Таблетите Опримеа може да ги земате со или без храна. Голтнете ги таблетите со вода.

### Пациенти со заболување на бубрезите

Доколку имате умерено или тешко заболување на бубрезите, вашиот лекар ќе ви препише пониска доза. Во тој случај, ќе треба да ги земате таблетите еднаш или два пати дневно. Доколку имате умерено заболување на бубрезите, вообичаена почетна доза е 1 таблета Опримеа од 0.088 mg, два пати дневно. При потешки бубрежни заболувања, вообичаена почетна доза е само 1 таблета Опримеа од 0.088 mg дневно.

### Ако сте земале поголема доза од лекот Опримеа отколку што треба

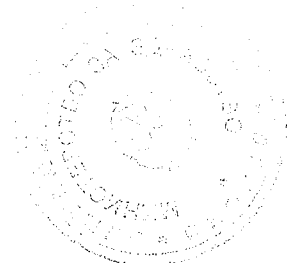
Доколку сте земале премногу таблети:

- Веднаш јавете се на вашиот лекар или најблиската болница за совет.
- Може да почувствувате нагон за повраќање, немир или некои од несаканите дејства опишани во точка 4. "Можни несакани дејства".

### Ако сте заборавиле да го земете лекот Опримеа

Не се грижете. Едноставно прескокнете ја таа доза и потоа земете ја следната доза во определеното време.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената таблета.



### Ако го прекинете лекувањето со лекот **Опримеа**

Не го прекинувајте земањето на лекот **Опримеа** без претходно да се советувате со вашиот лекар. Доколку треба да го прекинете лекувањето со овој лек, вашиот лекар постепено ќе ви ја намалува дозата. Со тоа се намалува опасноста за влошување на знаците на заболувањето.

Доколку боледувате од Паркинсонова болест не треба нагло да го прекинете лекувањето со лекот **Опримеа**. Наглото прекинување може да предизвика развивање на медицинска состојба наречена неуролептичен малиген синдром кој претставува голем ризик за здравјето.

Симптомите вклучуваат :

- акинезија (губиток на мускулното движење),
- ригидна (вкочанета) мускулатура,
- треска,
- нестабилен крвен притисок,
- тахикардија (забрзана работа на срцето),
- конфузија (збунетост),
- намалено ниво на свесност (на пример кома).

Доколку имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој производ, прашајте го вашиот лекар или фармацевт.

### 4. **МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

*Како и сите лекови така и лекот **Опримеа** може да предизвика несакани дејства, иако не кај сите болни.*

Вреднувањето на овие несакани дејства е направено врз основа на честотата на јавување:

<b>Многу чести:</b>	Се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 болни
<b>Чести:</b>	Се јавуваат кај 1 до 10 на 100 болни
<b>Помалку чести:</b>	Се јавуваат кај 1 до 10 на 1,000 болни
<b>Ретки:</b>	Се јавуваат кај 1 до 10 на 10,000 болни
<b>Многу ретки:</b>	Се јавуваат кај помалку од 1 на 10,000 болни
<b>Не се познати:</b>	Честотата не може да се процени врз основа на достапните податоци

Може да ги почувствувате следните несакани дејства (без оглед на основното заболување):

#### **Многу чести:**

- Дискинезија (невообичаени, неконтролирани движења на рацете и нозете),
- вртоглавица,
- гадење,
- хипотензија (низок крвен притисок).

#### **Чести:**

- Халуцинации (гледање, слушање или чувствување на работи кои не постојат)
- конфузија (збунетост),
- промени во начинот на спиење, како што се несоница (инсомнија) и поспаност,
- замор,
- задржување на течност, особено во нозете (периферни отоци),
- главоболка,
- невообичаени соништа,
- запек.

#### **Помалку чести:**



- Параноја (прекумерен страв за својата состојба),
- делузии (погрешна слика за реалноста),
- прекумерно дневно спиење и ненадејно заспивање,
- хиперкинезија (зголемени движења и неспособност за мирување),
- зголемена телесна тежина,
- зголемен сексуален нагон,
- алергиски реакции (на пример исип, чешање, преосетливост).

**Не се познати:**

- Патолошка потреба за коцкање, особено кај болни со Паркинсонова болест, кои земаат високи дози на лекот Опримеа,
- хиперсексуалност,
- абнормално однесување,
- зголемено јадење (прекумерно јадење, хиперфагија).

Ако некои од несаканите дејства станат сериозни или ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

## 5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ ОПРИМЕА

*Да се чува на места недоступни за деца!*

Не го употребувајте лекот по изминувањето на рокот на употреба означен на кутијата.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лекот треба да се чува во оригиналниот пакување за да се заштити од светлина.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

## 6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

### Што содржи лекот Опримеа

- Активната супстанција е прамипексол. Секоја таблета содржи 0.088 mg, 0.18 mg, 0.35 mg, 0.7 mg или 1.1 mg прамипексол во облик на 0.125 mg, 0.25 mg, 0.5 mg, 1 mg или 1.5 mg прамипексол дихидрохлорид монохидрат.
- Останати состојки се: манитол, пченкарен скроб, прежелатинизиран пченкарен скроб, повидон K25, колоидна безводна силика и магнезиум стеарат.

### Како изгледаат таблетите Опримеа и што содржи пакувањето

Таблетите од 0.088 mg се бели, округли, со закосени краеве и со ознака "P6" од едната страна на таблетата.

Таблетите од 0.18 mg се бели, овални, со закосени краеве, обележани од двете страни, со ознака "P7" на двете половини од едната страна од таблетата. Таблетата може да се подели на две еднакви половини.

Таблетите од 0.35 mg се бели, овални, со закосени краеве, обележани од двете страни, со ознака "P8" на двете половини од едната страна од таблетата. Таблетата може да се подели на две еднакви половини.

Таблетите од 0.70 mg се бели, округли, со закосени краеве, обележани од двете страни, со ознака "P9" на двете половини од едната страна од таблетата. Таблетата може да се подели на две еднакви половини.

Таблетите од 1.1 mg се бели, округли, со закосени краеве, обележани од двете страни.

Таблетата може да се подели на две еднакви половини.

Достапни се пакувања од 20, 30, 60, 90 и 100 таблети во блистери од по 10 таблети.

Можно е сите пакувања да не бидат присатни на пазарот.

**Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:**

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, Сервисна зона југ, реон 40, Новопроектирана б.б.  
1000 Скопје, Република Македонија.

**Име и адреса на производителот:**

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

За било какви информации поврзани со овој лек, ве молиме контактирајте со локалното претставништво на носителот на одобрението за ставање во промет:

**Ова упатство е одобрено на 09/2008 од страна на ЕМЕА**

Подетални информации за овој лек може да се добијат на веб страната на Европската Агенција за Лекови (ЕМЕА): <http://www.emea.europa.eu/>

