

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

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 и вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Опримеа и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Опримеа
3. Како да го земате лекот Опримеа
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Опримеа

Оргумеа – Опримеа 0,26 mg таблети со продолжено ослободување
Оргумеа – Опримеа 0,52 mg таблети со продолжено ослободување
Оргумеа – Опримеа 1,05 mg таблети со продолжено ослободување
Оргумеа – Опримеа 1,57 mg таблети со продолжено ослободување
Оргумеа – Опримеа 2,1 mg таблети со продолжено ослободување
Pramipexole

Активна супстанција: прамипексол дихидрохлорид монохидрат.

Секоја таблета со продолжено ослободување содржи 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, или 2,1 mg прамипексол еквивалентен на 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 2,25 mg или 3 mg прамипексол дихидрохлорид монохидрат.

Помошни супстанции: хипромелоза, пченкарен скроб, колоидна безводна силика и магнезиум стеарат.

Опримеа таблетите со продолжено ослободување од 0,26 mg се бели или скоро бели, округли (дијаметар 10 mm), благо биконвексни таблети со втиснат знак P1 на едната страна, со заоблени краеве и можни точки.

Опримеа таблетите со продолжено ослободување од 0,52 mg се бели или скоро бели, округли (дијаметар 10 mm), благо биконвексни таблети со втиснат знак P2 на едната страна, со заоблени краеве и можни точки.

Опримеа таблетите со продолжено ослободување од 1,05 mg се бели или скоро бели, округли (дијаметар 10 mm), благо биконвексни таблети со втиснат знак P3 на едната страна, со заоблени краеве и можни точки.

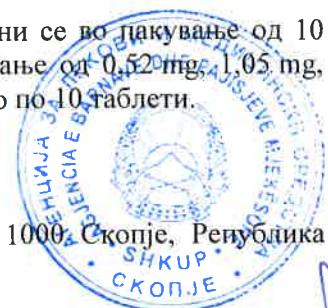
Опримеа таблетите со продолжено ослободување од 1,57 mg се бели или скоро бели, округли (дијаметар 10 mm), благо биконвексни таблети со втиснат знак P12 на едната страна, со заоблени краеве и можни точки.

Опримеа таблетите со продолжено ослободување од 2,1 mg се бели или скоро бели, округли (дијаметар 10 mm), благо биконвексни таблети со втиснат знак P4 на едната страна, со заоблени краеве и можни точки.

Опримеа таблетите со продолжено ослободување од 0,26 mg достапни се во пакување од 10 таблети во блистер, а Опримеа таблетите со продолжено ослободување од 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg и 2,1 mg достапни се во пакувања од 30 таблети во блистери со по 10 таблети.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија



Име и адреса на производителот

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

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ОПРИМЕА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Опримеа ја содржи активната супстанција прамипексол која и припаѓа на групата на лекови познати како допамински агонисти кои ги стимулираат допаминските рецептори во мозокот. Стимулацијата на допаминските рецептори ги поттикнува нервните импулси во мозокот кои помагаат во контролата на движењата на телото.

Лекот Опримеа се употребува за лекување на симптоми на примарна Паркинсонова болест кај возрасни. Може да се употребува сам или во комбинација со леводопа (друг лек за третман на Паркинсоновата болест).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ОПРИМЕА

Немојте да го земате лекот Опримеа

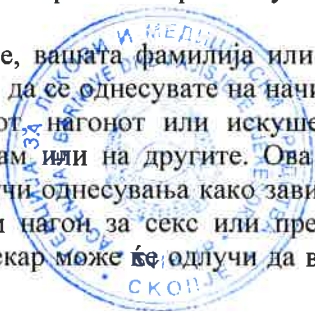
- Ако сте алергични на прамипексол или на некоја од помошните супстанции на овој лек (наведени погоре).

Бидете особено внимателни со лекот Опримеа

Поразговарајте со вашиот лекар пред да започнете со земање на лекот Опримеа. Кажете му на вашиот лекар ако имате (или сте имале) некои медицински состојби или симптоми, особено некоја од следните:

- Бубрежна болест.
- Халуцинации (гледање, слушање или чувствување на работи кои не постојат). Повеќето халуцинации се визуелни.
- Дискинезија (неправилни, неконтролирани движења на екстремитетите). Доколку имате напредната Паркинсонова болест и земате и леводопа, дискинезија може да се појави за време на зголемувањето на дозата на лекот Опримеа.
- Дистонија (неспособност да се држи телото или вратот во исправена позиција (аксијална дистонија)). Особено, може да почувствувате свиткување на главата и вратот напред (исто така наречено антеколис), свиткување на грбот напред (познато како камптокорнија) или странично свиткување на грбот (исто така познато како плеурототонус или Пиза синдром). Доколку ова ви се случи, вашиот лекар можеби ќе сака да ви го смени лекот.
- Поспаност и епизоди на ненадејно заспивање.
- Психоза (споредлива со симптомите на шизофренија).
- Нарушување на видот. За време на лекувањето со Опримеа, се препорачуваат редовни прегледи на очите.
- Тешки заболувања на срцето или крвните садови. Се препорачува редовна проверка на крвниот притисок, особено на почетокот на лекувањето со цел да се одбегне појава на постурална хипотензија (пад на крвниот притисок при станување).

Кажете му на вашиот лекар доколку вие, вашата фамилија или лицето кое се грижи за вас забележите дека имате нагони или желби да се однесувате на начин кој не е вообичаен за вас и не можете да му одолеете на импулсот, нагонот или искушението да правите одредени активности кои може да ви наштетат вам или на другите. Ова се нарекува нарушување на контролата на импулсите и може да вклучи однесувања како зависничко коцкање, прекумерно јадење или трошење, ненормално голем нагон за секс или преокупираност со зголемените сексуални мисли или чувства. Вашиот лекар може да одлучи да ви ја прилагоди дозата или да ви го прекине лекувањето.



Кажете му на вашиот лекар доколку вие или некој од вашата фамилија/лицето кое се грижи за вас забележи дека кај вас се развива манија (агитација, чувство на возбуденост или прекумерна возбуда) или делириум (намалена свесност, збунетост или губење на чувството за реалност). Вашиот лекар може да ја прилагоди дозата или да ја прекине терапијата.

Кажете му на вашиот лекар доколку доживеете симптоми како депресија, апатија, анксиозност, замор, потење или болка по прекин на терапијата или по намалување на дозата на лекот Опримеа. Доколку проблемот трае повеќе недели, вашиот лекар може да ви ја прилагоди терапијата.

Опримеа таблетите со продолжено ослободување се специјално формулирани таблети од кои активната супстанција постепено се ослободува, откако ќе се голтне. Делови од таблетата може повремено да преминат и да се видат во столицата (изметот) и може да изгледаат како цели таблети. Информирајте го вашиот лекар доколку забележите делови од таблетата во вашата столица.

Деца и адолесценти

Не се препорачува употреба на лекот Опримеа кај деца или адолесценти до 18 годишна возраст.

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Опримеа

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Одбегнувајте да го земате лекот Опримеа заедно со антипсихотични лекови.

Бидете внимателни ако ги земате следните лекови:

- циметидин (за лекување на прекумерното лачење на киселина и чир во стомакот);
- амантадин (кој може да се употребува за лекување на Паркинсонова болест);
- мексилетин (за лекување на неправилното чукање на срцето, состојба позната како вентрикуларна аритмија);
- зидовудин (кој може да се употребува за лекување на синдромот на стекнат имунолошки дефицит, заболување на имуниот систем кај луѓето);
- цисплатин (за лекување на различни видови на рак);
- кинин (кој може да се употребува за спречување на болни грчеви во нозете во текот на ноќта и за лекување на еден вид на маларија познат како *falciparum malaria* (малигна маларија));
- прокаинамид (за лекување на неправилно чукање на срцето).

Доколку земате леводопа, се препорачува да се намали дозата на леводопа кога ќе започнете со земањето на лекот Опримеа.

Бидете внимателни ако употребувате некои лекови за смирување (кои имаат седативно дејство) или ако пиете алкохол. Во такви случаи, лекот Опримеа може да има влијание врз вашата способност за возење или за ракување со машини.

Земање на лекот Опримеа со храна и пијалоци

Бидете претпазливи со алкохолот за време на лекувањето со Опримеа. Лекот Опримеа може да се зема независно од храната.

Бременост и доене

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Доколку сте бремени или доите, се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените,



побарајте совет од вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земањето на овој лек.

Потоа, ќе поразговарате со вашиот лекар дали да продолжите со земање на лекот Опримеа. Не е познат ефектот на лекот Опримеа врз нероденото дете. Затоа, немојте да го земате лекот Опримеа ако сте бремени освен ако вашиот лекар не ви препорачал поинаку.

Не се препорачува употреба на лекот Опримеа при доење. Лекот Опримеа може да го намали создавањето на млеко. Исто така, може да премине во млекото, а на тој начин и до бебето. Доколку не може да се одбегне употребата на лекот Опримеа, доењето треба да се прекине.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Лекот Опримеа може да предизвика халуцинации (гледање, слушање или чувствување на работи кои не постојат). Во таков случај, немојте да возите или да ракувате со машини. Лекот Опримеа беше поврзан со поспаност и епизоди на ненадејно заспивање, особено кај пациентите со Паркинсонова болест. Доколку ги почувствувате овие несакани дејства, не смеете да возите или да ракувате со машини. Кажете му на вашиот лекар ако ова се случи.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ОПРИМЕА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се советувате со лекар.

Опримеа таблетите со продолжено ослободување земајте ги еднаш дневно и тоа секој ден во приближно истото време.

Лекот Опримеа можете да го земате независно од храната. Таблетите голтајте ги цели со вода.



Немојте да ги цвакате, кршите или дробите таблетите со продолжено ослободување. Ако тоа го направите, постои опасност од предозирање затоа што лекот може да се ослободи премногу брзо во вашето тело.

За време на првата недела, вообичаена дневна доза е 0,26 mg прамипексол. Дозата се зголемува на секои 5 - 7 дена онака како што ви препорачал вашиот лекар се додека симптомите не се стабилизираат (доза на одржување).

Шема за зголемување на дозата на Опримеа таблетите со продолжено ослободување		
Недела	Дневна доза (mg)	Број на таблети
1	0,26	Една Опримеа таблета со продолжено ослободување од 0,26 mg.
2	0,52	Една Опримеа таблета со продолжено ослободување од 0,52 mg, ИЛИ Две Опримеа таблети со продолжено ослободување од 0,26 mg.
3	1,05	Една Опримеа таблета со продолжено ослободување од 1,05 mg, ИЛИ Две Опримеа таблети со продолжено ослободување од 0,52 mg, ИЛИ Четири Опримеа таблети со продолжено ослободување од 0,26 mg.

Вообичаена доза на одржување е 1,05 mg дневно. Сепак, може да има потреба од натамошно зголемување на дозата. Доколку е потребно, вашиот лекар може да ви ја зголеми дозата до максимално 3,15 mg прамипексол дневно. Можна е и пониска доза на одржување од 1 Опримеа таблета со продолжено ослободување од 0,26 mg дневно.

Пациенти со бубрежни заболувања

Доколку имате некое бубрежно заболување, лекарот може да ви препорача да земате вообичаена почетна доза од 0,26 mg таблети со продолжено ослободување секој втор ден во текот на првата недела. Потоа, лекарот може да ви ја зголеми на дозата до 1 таблета со

продолжено ослободување од 0,26 mg секој ден. Лекарот ќе ви ја прилагоди дозата доколку е потребно натамошно зголемување на дозата од 0,26 mg прамипексол.

Доколку имате тешо нарушување на бубрезите, вашиот лекар може да ви препорача некој друг прамипексол. Доколку нарушувањето на бубрезите ви се влошат за време на лекувањето, колку што е можно поскоро советувајте се со вашиот лекар.

Доколку преминувате од Опримеа таблети (со брзо ослободување)

Дозата на Опримеа таблетите со продолжено ослободување лекарот ќе ви ја одреди врз основа на дозата на таблетите со брзо ослободување која сте ја земале.

На денот пред преминот на таблети со продолжено ослободување, земете ги Опримеа таблетите (со брзо ослободување) како и вообичаено. Потоа, земете ја Опримеа таблетата со продолжено ослободување следното утро и повеќе не ги земајте Опримеа таблетите (со брзо ослободување).

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Опримеа отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Опримеа отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт или појдете во итната медицинска служба во најблиската болница

Ако случајно сте земале премногу таблети:

- Може да почувствувате повраќање, немир или некои од несаканите дејства опишани во точка 4 "Можни несакани дејства".

Ако сте заборавиле да го земете лекот Опримеа

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте заборавиле да земете доза од лекот Опримеа, но се сетите за тоа во периодот од 12 часа од предвиденото време, веднаш земете ја таблетата, а потоа следната таблета земете ја во вообичаеното време.

Ако сте заборавиле да ја земете дозата повеќе од 12 часа од предвиденото време, едноставно земете ја следната доза во вообичаеното време.

Ако престанете со земање на лекот Опримеа

Не го прекинувајте лекувањето со Опримеа без претходно да се советувате со вашиот лекар. Во случај да треба да го прекинете лекувањето, лекарот постепено ќе ви ја намалува дозата. На тој начин се намалува ризикот за влошување на симптомите.

Доколку имате Паркинсонова болест, не треба нагло да го прекинете лекувањето со Опримеа. Наглиот прекин може да предвика појава на една медицинска состојба наречена невролептичен малиген синдром кој може да биде голем ризик по здравјето. Симптомите вклучуваат:

- акинезија (намалено движење на мускулите),
- вкочанетост на мускулите,
- покачена температура,
- нестабилен крвен притисок,
- тахикардија (забрзано чукање на срцето),
- збунетост,
- намалено ниво на свесност (како кома).

Доколку прекинете со терапијата или ја намалите дозата може да ви се појави медицинска состојба наречена синдром при прекин на терапијата со допамински агонисти. Овие симптоми



вклучуваат депресија, апатија, вознемиреност, замор, потење или болка. Доколку доживеете вакви симптоми треба да се советувате со вашиот лекар.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

Несакани дејства се дадени според следната честота на случување:

Многу чести	може да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти
Чести	може да се јават кај 1 на 10 пациенти
Помалку чести	може да се јават кај 1 на 100 пациенти
Ретки	може да се јават кај 1 на 1.000 пациенти
Многу ретки	може да се јават кај 1 на 10.000 пациенти
Непознати	Фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци

Може да ги почувствувате следните несакани дејства:

Многу чести:

- Дискинезија (неправилни, неконтролирани движења на екстремитетите)
- Поспаност
- Зашеметеност
- Гадење (мачнина)

Чести:

- Потреба за невообичаено однесување
- Халуцинации (гледање, слушање или чувствување на работи кои не постојат)
- Збунетост
- Замор
- Несоница
- Прекумерна задршка на течност, вообичаено во нозете (периферен едем)
- Главоболка
- Хипотензија (низок крвен притисок)
- Ненормални соништа
- Запек
- Нарушувања на видот
- Повраќање (мачнина)
- Губиток на телесната тежина, вклучувајќи намален апетит

Помалку чести:

- Параноја (прекумерен страв за својата добросостојба)
- Делузија
- Прекумерна поспаност во текот на денот и ненадејно заспивање
- Амнезија (нарушување во памтењето)
- Хиперкинезија (зголемени движења и неможност за мирување)
- Покачување на телесната тежина
- Алергиски реакции (осип, чешање, преосетливост)
- Невестица
- Срцева слабост (проблеми со срцето кои може да предизвикаат недостаток на здив или



- отекување на глуждовите)*
- Несоодветно лачење на антидиуретичниот хормон*
 - Немир
 - Диспнеа (отежнато дишење)
 - Икање
 - Пневмонија (инфекција на белите дробови)
 - Немоžност да му се оделее на импулсот, нагонот или искушението за правење на работи кои може да да ви наштетат вам или на другите. Тука спаѓаат:
 - Силен импулс за прекумерно коцкање и покрај сериозните лични или фамилијарни последици.
 - Променет или зголемен сексуален интерес и загрижувачко однесување, на пример, зголемен сексуален нагон.
 - Неконтролирано прекумерно купување или трошење.
 - Неконтролирано јадење (јадење на големи количини на храна за кратко време) или компулсивно јадење (јадење на повеќе храна од нормално и повеќе отколку што е потребно за задоволување на гладот)*
 - Делириум (намалена свесност, збунетост, губење на осет за реалноста)

Ретки:

- Манија (агитација, чувство на возбуденост или прекумерна возбуда)

Непознати:

- По прекин или намалување на терапијата со лекот Опримеа може да се појават: депресија, апатија, анксиозност, замор, потење или болка (наречен синдром на повлекување на допамински агонисти).

Кажете му на вашиот лекар ако забележите некое од овие однесувања. Тој ќе ви посочи начини за справување со симптомите или нивно намалување.

За несаканите дејства обележани со * не е можна точна проценка на честотата, бидејќи овие несакани дејства не беа забележани за време на клиничките студии помеѓу 2,762 пациенти третирани со прамипексол. Веројатно според честотата овие несакани дејства се во групата на "помалку чести".

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.



5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ОПРИМЕА

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.
Не се потребни посебни услови на чување во однос на температурата.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

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

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

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Јануари, 2022

