

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај 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.

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 0,18 mg таблети

Оргумеа – Опримеа 0,7 mg таблети

Pramipexole

- **Активна супстанција:** прамипексол. Секоја таблета содржи 0,25 mg или 1 mg прамипексол дихидрохлорид монохидрат, еквивалентен на 0,18 mg или 0,7 mg прамипексол база, соодветно.

Помошни супстанции: манитол, пченкарен скроб, прежелатинизиран пченкарен скроб, повидон K25, колоидна безводна силика и магнезиум стеарат.

Опримеа таблети 0,18 mg: бели, овални таблети со закосени рабови и со разделна линија од двете страни, со ознака "P7" на двете половини од една страна на таблетата. Таблетата може да се подели на две еднакви дози.

Опримеа таблети 0,7 mg: бели, тркалезни таблети со закосени рабови со разделна линија од двете страни, со ознака "P9" на двете половини од една страна на таблетата. Таблетата може да се подели на две еднакви дози.

Достапни се пакувања со 3 блистери. Секој блистер содржи 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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ОПРИМЕА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Опримеа ја содржи активната супстанција прамипексол и припаѓа на групата на лекови наречени 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 симптомите на примарна Паркинсонова болест кај возрасни лица. Може да се употребува сам или во комбинација со леводопа (друг лек за терапија на Паркинсоновата болест).

Лекот Опримеа се употребува за терапија на симптомите на умерена до тешка форма на синдром на немирни нозе кај возрасни.



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 лекот;

Бидете особено внимателни со лекот Опримеа:

Пред да започнете со земање на лекот Опримеа, советувајте се со вашиот лекар. Кажете му на вашиот лекар ако имате, сте имале или пак развиете некои медицински состојби или симптоми, особено некои од следните:

- Заболување на бубрезите.
- Халуцинации (гледање, слушање или чувствување на работи кои не постојат). Повеќето халуцинации се визуелни.
- Дискинезија (на пример: абнормални, неконтролирани движења на рацете и нозете). Доколку боледувате од напредната Паркинсонова болест и истовремено земате леводopa, за време на зголемувањето на дозата на лекот Опримеа може да дојде до појава на дискинезија.
- Дистонија (неможност да го држите вашето тело и врат во исправена положба (аксијална дистонија)). Особено, може да почувствувате свиткување на главата и вратот према напред (наречено антеколис), виткање на грбот напред (наречено камптокорнија) или странично виткање на грбот (исто така наречено плеуротонус или Пиза синдром). Доколку ова се случи, вашиот лекар може да ви го замени лекот.
- Поспаност и епизоди на ненадејно заспивање.
- Психоза (на пр. споредлива со симптомите на шизофренија).
- Нарушувања на видот. За време на лекувањето со лекот Опримеа, се препорачуваат редовни прегледи на очите.
- Тешки заболувања на срцето или крвните садови. Треба да вршите редовна проверка на крвниот притисок, особено на почетокот на лекувањето, со цел да се избегне појава на постурална хипотензија (пад на крвниот притисок при станување).
- Аугментација на синдром на немирни нозе. Ако почувствувате дека симптомите започнуваат порано од вообичаено во бечерните часови (или дури и поладне), се поинтензивни и вклучуваат поголеми делови од засегнатите екстремитети или и други екстремитети. Вашиот лекар може да ја намали дозата или да ја прекине терапијата.

Кажете му на вашиот лекар доколку вие или вашето семејство/негувател забележите дека кај вас се појавуваат нагони или желби да се однесувате на начини кои не се вообичаени за вас и не можете да му одолее на импулсот, нагонот или искушението да правите одредени активности кои може да ви наштетат вам или на другите. Овие се наречени нарушувања на контролата на импулсите и можат да вклучат однесувања како зависничко коцкање, прекумерно јадење или трошење, ненормално голем нагон за секс или преокупираност со секс, со зголемен интензитет на сексуални мисли или чувства. Вашиот лекар можеби ќе треба да ви ја прилагоди дозата или да го прекине лекувањето.

Кажете му на вашиот лекар доколку вие или вашето семејство/негувател забележите дека кај вас има појава на манија (вознемиреност, чувство на преголема среќа или преголема возбуда) или делириум (намалена свест, конфузија, губење на чувство за реалност). Вашиот лекар можеби ќе треба да ви ја прилагоди дозата или да го прекине лекувањето.

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

Советувајте се со вашиот лекар ако почувствувате симптоми како: депресија, апатија, вознемиреност, замор, потење или болки по прекин или намалување на терапијата со лекот Опримеа. Доколку проблемот трае повеќе од неколку недели, вашиот лекар може да има

потреба да ја прилагоди дозата.

Деца и адолесценти

Лекот Опримеа не се препорачува за употреба кај деца и адолесценти до 18 годишна возраст.

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.

Тука се вклучени и лековите, хербалните лекови, здравата храна или додатоци, кои сте ги земале без лекарски рецепт.

Немојте да го земате лекот Опримеа заедно со антипсихотични лекови.

Бидете внимателни ако ги земате следните лекови:

- циметидин (за лекување на прекумерното лачење на желудечна киселина и чиреви вожелудникот);
- амантадин (кој може да се користи за лекување на Паркинсонова болест);
- мексилетин (за лекување на неправилно чукање на срцето, состојба позната како вентрикуларна аритмија);
- зидовудин (кој може да се користи за лекување на синдромот на стекната имунолошка дефициенција (СИДА), заболување на имунолошкиот систем на луѓето);
- цисплатин (за лекување на различни видови на рак);
- кинин (кој може да се користи за спречување на појава на болни грчеви во нозете во текот на ноќта и за терапија на еден вид на маларија познат како *falciparum malaria* (малигна маларија));
- прокаинамид (за лекување на неправилно чукање на срцето).

Доколку земате леводоба, се препорачува намалување на дозата на леводоба, откако ќе започнете со терапијата со лекот Опримеа.

Бидете внимателни ако земате некои лекови за смирување (кои имаат седативно дејство), или доколку 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, пијалак или алкохол

Треба да бидете внимателни доколку пиете алкохол за време на терапијата со лекот Опримеа. Лекот Опримеа може да се зема со или без храна.

Бременост и доење

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

Доколку сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земањето на овој лек. Потоа, вашиот лекар ќе ве посветува дали да продолжите со земање на лекот Опримеа.

Не е познато дејството на лекот Опримеа врз нероденото дете. Затоа, немојте да го земате лекот Опримеа доколку сте бремени, освен ако вашиот лекар не ви препорачал поинаку.

Не се препорачува употреба на лекот Опримеа за време на доењето. Лекот Опримеа може да го намали создавањето на млеко. Исто така, тој може да премине во мајчиното млеко и на тој начин да дојде во контакт со вашето бебе. Доколку употребата на лекот Опримеа е неизбежна, 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 бил 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. Ве молиме кажете му на вашиот лекар доколку дојде до таква појава.

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 посоветувате со лекар.
Лекарот ќе ви го препорача соодветното дозирање.

Лекот Опримеа може да го земате со или без храна. Таблетите голтнете ги со вода.

Паркинсонова болест

Дневната доза треба да се земе разделена на 3 еднакви дози.

Во текот на првата недела, вообичаената доза е ½ таблета Опримеа од 0,18 mg три пати на ден (еквивалентно на 0,264 mg на ден):

	1-ва недела
Број на таблети	½ таблета Опримеа од 0,18 mg три пати на ден
Вкупна дневна доза (mg)	0,264

Оваа доза ќе се зголемува на секои 5 - 7 дена, како што ви препорачал вашиот лекар, се додека не дојде до контрола на вашите симптоми (доза на одржување).

	2-ра недела	3-та недела
Број на таблети	1 таблета Опримеа од 0,18 mg три пати на ден 2 таблети Опримеа од	½ таблета Опримеа од 0,7 mg три пати на ден ИЛИ 2 таблети Опримеа од 0,18 mg три пати на ден
Вкупна дневна доза (mg)	0,54	1,1

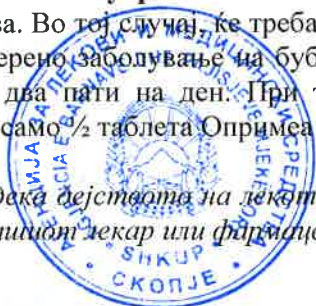
Вообичаената доза на одржување е 1,1 mg дневно. Сепак, дозата може да се зголеми уште повеќе. Доколку е потребно, вашиот лекар може да ја зголеми вашата доза на таблети до максимум 3,3 mg прамипексол дневно. Исто така може да се користи и пониска доза на одржување од ½ таблета Опримеа од 0,18 mg три пати дневно.

	Најниска доза на одржување	Највисока доза на одржување
Број на таблети	½ таблета Опримеа од 0,18 mg три пати на ден	1½ таблета Опримеа од 0,7 mg три пати на ден
Вкупна дневна доза (mg)	0,264	3,3

Пациенти со заболувања на бубрезите

препорача пониска доза. Во тој случај, ќе треба да ги земате таблетите само еднаш или двапати на ден. Ако имате умерено заболување на бубрезите, вообичаената почетна доза е ½ таблета Опримеа од 0,18 mg два пати на ден. При тешко заболување на бубрезите, вообичаената почетна доза изнесува само ½ таблета Опримеа од 0,18 mg на ден.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Опримеа е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.



Синдром на немирни нозе

Дозата вообичаено се зема еднаш дневно, навечер, 2-3 часа пред спиење.

За време на првата недела, вообичаена доза е ½ таблета Опримеа од 0,18 mg еднаш дневно (еквивалентно на 0.088 mg дневно):

	1 ^{ва} недела
Број на таблети	½ таблета Опримеа од 0,18 mg
Вкупна дневна доза (mg)	0.088

Оваа доза ќе се зголемува на секои 4-7 дена како што е препорачано од вашиот лекар се додека не се контролираат симптомите (доза на одржување).

	2 ^{ра} недела	3 ^{та} недела	4 ^{та} недела
Број на таблети	1 таблета Опримеа од 0,18 mg	½ таблета Опримеа од 0,7 mg ИЛИ 2 таблети Опримеа од 0,18 mg	3 таблети Опримеа од 0,18 mg
Вкупна дневна доза (mg)	0,18	0,35	0,54

Дневната доза не смее да надмине 3 таблети Опримеа од 0,18 mg или доза од 0,54 mg (0,75 mg прамипексол сол).

Доколку престанете да ги земате таблетите повеќе од неколку дена и сакате повторно да започнете со терапијата, мора да започнете повторно со најниските дози. Потоа може да ја зголемувате дозата повторно, како што тоа го направивте тоа првиот пат. Прашајте го вашиот лекар за совет.

Вашиот лекар повторно ќе ја разгледа вашата терапија по 3 месеци за да одлучи дали да продолжите со терапијата.

Пациенти со заболувања на бубрезите

Доколку имате сериозни заболувања на бубрезите, Опримеа може да не е соодветен лек за вас.

Ако сте земале поголема доза од лекот Опримеа отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Опримеа отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваат со вашиот лекар или фармацевт.

Ако случајно земете премногу таблети:

- Веднаш советувајте се со вашиот лекар или упатете се во одделот за итни случаи на најблиската болница.
- Може да дојде до појава на повраќање, немир, или било кое 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.

Не грижете се. Едноставно пропуштете ја дозата, а потоа земете ја следната доза вообичаеното време на дозирање.

Ако престанете да го земате лекот Опримеа



Немојте да го прекинете лекувањето со лекот Опримеа без претходно да се советувате со вашиот лекар. Доколку треба да престанете да го земате овој лек, лекарот треба постепено да ви ја намалува дозата. Со тоа ќе се намали ризикот од влошување на симптомите.

Доколку боледувате од Паркинсонова болест, не треба нагло да ја прекинете терапијата со лекот Опримеа. Наглиот прекин на терапијата може да предизвика појава на медицинска состојба наречена невролептичен малиген синдром, кој претставува голем ризик по здравјето.

Симптомите вклучуваат:

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

Доколку ја прекинете или ја намалите терапијата со лекот Опримеа може да ви се појави медицинска состојба наречена синдром на прекин на терапија со допамински агонисти. Симптомите вклучуваат: депресија, апатија, вознемиреност, замор, потење или болка. Доколку ги доживеете овие симптоми треба да се советувате со вашиот лекар.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со 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.

Опишани се примери на несакани дејства, групирани според сериозноста на истите:

Многу чести	може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти
Чести	може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти
Помалку чести	може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти
Ретки	може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти
Многу ретки	може да се појават кај најмногу 1 на 10.000 пациенти
Непознати	фреквенцијата не може да се пресмета од достапните податоци

Ако боледувате од **Паркинсонова болест**, може да ви се појават следните симптоми.

Многу чести несакани дејства:

- дискинезија (на пример, абнормални, неконтролирани движења на рацете и нозете)
- поспаност
- вртоглавица
- гадење (лошење)

Чести несакани дејства:

- нагон да се однесувате на невообичаен начин
- халуцинации (гледање, слушање или чувствување на работи кои не постојат)
- збунетост
- замор
- несоница
- прекумерна задршка на течности, обично во нозете (периферни едеми)
- главоболка
- хипотензија (низок крвен притисок)



- абнормални соништа
- запек
- харушување на видот
- повраќање (мачнина)
- губење на телесната тежина, вклучувајќи намален апетит

Помалку чести несакани дејства:

- параноја (на пример, прекумерен страв за сопствената благосостојба)
- делузии (заблуди)
- прекумерна поспаност во текот на денот и ненадејно заспивање
- амнезија (нарушување на меморијата)
- хиперкинезија (зачестени движења и неможност да се мирува)
- зголемување на телесната тежина
- алергиски реакции (на пример, исип, чешање, преосетливост)
- несвестица
- срцева слабост (проблеми со срцето што може да предизвикаат недостаток на здив или појава на оток на глуждовите)*
- несоодветно лачење на антидиуретичниот хормон*
- немир
- диспнеа (отежнато дишење)
- икање
- пневмонија (воспаление на белите дробови)
- неможност да му одолеете на импулсот, нагонот или искушението да правите некоја активност која може да ви наштети вам или на другите, кои може да вклучат:
 - силен импулс за претерано коцкање и покрај сериозните лични или семејни последици.
 - изменет или зголемен сексуален интерес и однесување кое ве загрижува вас или другите, на пример: зголемен сексуален нагон.
 - неконтролирано прекумерно купување или трошење
 - неконтролирано јадење (јадење на големи количини на храна во краток временски период) или компулсивно јадење (јадење на повеќе храна од нормалното и повеќе од потребното за задоволување на вашата глад)*
- делириум (намалена свест, конфузија, губење на чувство за реалност)

Ретки несакани дејства:

- манија (вознемиреност, чувство на преголема среќа или возбуда)
- спонтанa ерекција на пенисот

Непознати:

- По прекин на терапијата и намалување на дозата на Опримеа можат да се појават: депресија, апатија, вознемиреност, замор, потење или болка (наречен синдром на прекин на лекување со допамински агонисти).

Кажете му на вашиот лекар ако почувствувате некое од овие состојби; Тој ќе ви препорача начини за терапија или намалување на симптомите.

За несаканите дејства означени со * прецизна проценка на честотата на појавување не е можна, затоа што овие несакани дејства не се забележани во клиничките студии кај 2,762 пациенти третираны со прамипексол. Овие несакани дејства не би требало да се појават со повисока честота на појавување од "Помалку честите несакани дејства".

Ако страдате од **Синдром на немирни нозе** може да ви се појават следниве несакани дејства:



Многу чести несакани дејства:

- гадење (лошење)
- Симптоми кои започнуваат порано од вообичаено, се повеќе интензивни или вклучуваат други екстремитети (Аугментација на синдром на немирни нозе).

Чести несакани дејства:

- нарушувања на спиењето, како што се несоница и поспаност
- замор
- главоболка
- абнормални соншета
- запек
- вртоглавица
- повраќање (мачнина)

Помалку чести несакани дејства:

- нагон да се однесувате на невообичаен начин*
- срцева слабост (проблеми со срцето што може да предизвикаат недостаток на здив или појава на оток на глуждовите)*
- несоодветно лачење на антидиуретичниот хормон*
- дискинезија (на пример: абнормални, неконтролирани движења на рацете и нозете)
- хиперкинезија (зачестени движења и неможност да се мирува)*
- параноја (на пример: прекумерен страв за сопствената благосостојба)*
- делузии (заблуди)*
- амнезија (нарушување на меморијата)*
- халуцинации (гледање, слушање или чувствување на работи кои не постојат)
- збунетост
- прекумерна поспаност во текот на денот и ненадејно заспивање
- зголемување на телесната тежина
- хипотензија (низок крвен притисок)
- прекумерна задршка на течности, обично во нозете (периферни едеми)
- алергиски реакции (на пример: исип, чешање, преосетливост)
- несвестица
- немир
- нарушувања на видот
- губење на телесната тежина, вклучувајќи намален апетит
- диспнеа (отежнато дишење)
- икање
- пневмонија (инфекција на белите дробови)*
- неможност да му одолеете на импулсот, нагонот или искушението да правите некоја активност која може да ви наштети вам или на другите, кои може да вклучат:
 - силен импулс за претерано коцкање и покрај сериозните лични или семејни последици.*
 - изменет или зголемен сексуален интерес и однесување кое ве загрижува вас или другите, на пример: зголемен сексуален нагон.*
 - неконтролирано прекумерно купување или трошење.*
 - неконтролирано јадење (јадење на големи количини на храна во краток временски период) или компулсивно јадење (јадење на повеќе храна од нормалното и повеќе од потребното за задоволување на вашата глад)*
 - манија (вознемирено чувство на преголема среќа или возбуда)*
 - делириум (намалена свест, конфузија, губење на чувство за реалноста)*

Ретки:

- спонтан ерекција на пенисот

Непознати:

По прекин на терапијата и намалување на дозата на Опримеа можат да се појават: депресија, апатија, вознемиреност, замор, потење или болка (наречен синдром на прекин на лекување со допамински агонисти).

Кажете му на вашиот лекар ако почувствувате некое од овие состојби; Тој ќе ви препорача начини за терапија или намалување на симптомите.

За несаканите дејства означени со * прецизна проценка на честотата на појавување не е можна, затоа што овие несакани дејства не се забележани во клиничките студии кај 1.395 пациенти третирани со прамипексол. Овие несакани дејства не би требало да се појават со повисока честота на појавување од "Помалку честите несакани дејства".

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и 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 страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ОПРИМЕА

Начин на чување

Лекот чувајте го на места достапни за деца!

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.

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 во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

02/2025

