

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Oprymeia 0,088 mg tabletki**

**Oprymeia 0,18 mg tabletki**

**Oprymeia 0,35 mg tabletki**

**Oprymeia 0,7 mg tabletki**

**Oprymeia 1,1 mg tabletki**

**Pramipeksol**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Oprymeia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oprymeia
3. Jak stosować lek Oprymeia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oprymeia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Oprymeia i w jakim celu się go stosuje**

Oprymeia zawiera substancję czynną pramipeksol i należy do grupy leków znanych jako agoniści dopaminy, które pobudzają receptory dopaminy w mózgu. Pobudzanie receptorów dopaminy wyzwala impulsy nerwowe w mózgu, ułatwiające kontrolę ruchów ciała.

Lek Oprymeia stosuje się w leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona u osób dorosłych w monoterapii lub w skojarzeniu z lewodopą (inny lek stosowany w chorobie Parkinsona).

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oprymeia**

#### **Kiedy nie stosować leku Oprymeia:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na pramipeksol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oprymeia należy omówić to z lekarzem.

Należy powiedzieć lekarzowi o występujących w przeszłości, obecnie lub nowych chorobach lub objawach, do których należą w szczególności:

- choroba nerek.
- halucynacje (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją). Większość halucynacji to omamy wzrokowe.
- dyskinezy (np. nieprawidłowe, niekontrolowane ruchy kończyn). U pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona oraz przyjmujących lewodopę mogą wystąpić dyskinezy w przypadku zwiększenia dawki leku Oprymeia.
- senność lub epizody nagłego zapadania w sen
- psychozy (np. porównywalne z objawami schizofrenii)
- zaburzenia widzenia. Podczas leczenia lekiem Oprymeia należy poddawać się regularnym

- badaniom okulistycznym.
- ciężka choroba serca lub naczyń krwionośnych. Należy regularnie kontrolować ciśnienie tętnicze krwi, zwłaszcza na początku leczenia, w celu uniknięcia wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego (spadek ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania).

Należy powiedzieć lekarzowi, w przypadku gdy pacjent lub jego rodzina/opiekun zauważy, że pacjent zaczyna odczuwać niepokonany przymus podejmowania nietypowych zachowań oraz, gdy pacjent nie może oprzeć się impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, które mogą zaszkodzić jemu lub innym. Powyższe zjawiska są nazywane zaburzeniami kontroli impulsów i mogą objawiać się zachowaniem, takim jak: nałogowy hazard, nadmierny apetyt lub potrzeba wydawania pieniędzy, zbyt duży popęd seksualny lub zwiększenie częstości i natężenia myśli lub odczuć o tematyce seksualnej. Lekarz może uznać za stosowne zmienić dawkę lub odstawić lek.

Należy powiadomić lekarza, jeżeli pacjent albo jego rodzina/opiekun zauważy wystąpienie manii (pobudzenie, euforia, nadmierne podniecenie) lub majaczenia (zmniejszona świadomość, dezorientacja, utrata kontaktu z rzeczywistością). Lekarz prowadzący może zmienić dawkę lub odstawić lek.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Oprymea nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Oprymea a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również lekach, preparatach ziołowych, zdrowej żywności lub suplementach, które wydawane są bez recepty.

*Należy unikać przyjmowania leku Oprymea jednocześnie z lekami przeciwpsychotycznymi.*

Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania następujących leków:

- cymetydyna (stosowana w leczeniu nadmiernej kwasowości żołądka lub wrzodów żołądka);
- amantadyna (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona);
- meksyletyna (stosowana w leczeniu nieregularnych uderzeń serca, stanu znanego jako niemierność komorowa);
- zydowudyna (stosowana w leczeniu zespołu nabytego upośledzenia odporności (AIDS), choroby ludzkiego układu odpornościowego);
- cisplatyna (stosowana w leczeniu różnych typów nowotworów);
- chinina (stosowana w prewencji bolesnych nocnych kurczów nóg oraz w leczeniu typu malarii, znanego jako malaria tropikalna (malaria złośliwa));
- prokainamid (stosowany w leczeniu nieregularnego tętna).

U pacjentów przyjmujących lewodopę zaleca się zmniejszenie dawki lewodopy przed rozpoczęciem stosowania leku Oprymea.

Należy zachować ostrożność w razie stosowania leków, które mogą wywoływać senność, a także spożywając alkohol. W takich przypadkach lek Oprymea może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

### **Stosowanie leku Oprymea z jedzeniem, pić i alkoholem**

Należy zachować ostrożność podczas spożywania alkoholu w trakcie stosowania leku Oprymea. Oprymea może być przyjmowany z pokarmem lub bez.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi z pacjentką możliwości dalszego stosowania leku Oprymea.

Działanie leku Oprymea na nienarodzone dziecko nie jest znane. W związku z tym, nie należy

przyjmować leku Oprymeą w okresie ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Leku Oprymeą nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Lek Oprymeą może prowadzić do zahamowania laktacji. Lek może być również wydzielany do mleka matki i tym samym przedostać się do organizmu dziecka. Jeśli stosowanie leku Oprymeą jest konieczne, należy przerwać karmienie piersią.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Oprymeą może powodować omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma). W przypadku występowania omamów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Stosowanie leku Oprymeą jest związane z sennością lub epizodami nagłego zasypiania, szczególnie u pacjentów z chorobą Parkinsona. W przypadku wystąpienia powyższych działań niepożądanych nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych. Należy poinformować o tym lekarza.

### **3. Jak stosować lek Oprymeą**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zaleci odpowiednie dawkowanie leku.

Lek Oprymeą może być przyjmowany z pokarmem lub bez. Tabletki należy połykać popijając wodą.

#### **Choroba Parkinsona**

Dawkę dobową należy przyjmować w 3 równych dawkach.

W pierwszym tygodniu najczęściej stosowana dawka wynosi 1 tabletkę leku Oprymeą 0,088 mg trzy razy na dobę (co odpowiada dawce dobowej 0,264 mg).

|                             | <b>1 tydzień</b>                                   |
|-----------------------------|----------------------------------------------------|
| Liczba tabletek             | 1 tabletkę leku Oprymeą 0,088 mg trzy razy na dobę |
| Całkowita dawka dobową (mg) | 0,264                                              |

Następnie dawkę należy zwiększać co 5-7 dni, zgodnie z zaleceniami lekarza, aż do momentu osiągnięcia właściwej kontroli objawów (dawki podtrzymującej).

|                             | <b>2 tydzień</b>                                                                                                      | <b>3 tydzień</b>                                                                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Liczba tabletek             | 1 tabletkę leku Oprymeą 0,18 mg trzy razy na dobę<br><b>LUB</b><br>2 tabletki leku Oprymeą 0,088 mg trzy razy na dobę | 1 tabletkę leku Oprymeą 0,35 mg trzy razy na dobę<br><b>LUB</b><br>2 tabletki leku Oprymeą 0,18 mg trzy razy na dobę |
| Całkowita dawka dobową (mg) | 0,54                                                                                                                  | 1,1                                                                                                                  |

Najczęściej stosowana dawka podtrzymująca wynosi 1,1 mg na dobę. Jednakże konieczne może być dalsze zwiększanie dawki. W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę leku do maksymalnej wielkości 3,3 mg pramipeksolu na dobę. Możliwe jest również stosowanie mniejszej dawki podtrzymującej w wielkości trzech tabletek 0,088 mg leku Oprymeą na dobę.

|                 | <b>Najmniejsza dawka podtrzymująca</b>             | <b>Największa dawka podtrzymująca</b>            |
|-----------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Liczba tabletek | 1 tabletkę leku Oprymeą 0,088 mg trzy razy na dobę | 1 tabletkę leku Oprymeą 1,1 mg trzy razy na dobę |

|                             |       |     |
|-----------------------------|-------|-----|
| Całkowita dawka dobową (mg) | 0,264 | 3,3 |
|-----------------------------|-------|-----|

### **Pacjenci z chorobą nerek**

W przypadku pacjentów z umiarkowaną lub ciężką chorobą nerek, lekarz przepisze mniejszą dawkę leku. Wówczas tabletki będą przyjmowane raz lub dwa razy na dobę. W przypadku pacjentów z umiarkowaną chorobą nerek najczęściej stosowana dawka początkowa wynosi 1 tabletkę 0,088 mg leku Oprymeą dwa razy na dobę. W przypadku ciężkiej choroby nerek najczęściej stosowana dawka początkowa wynosi 1 tabletkę 0,088 mg leku Oprymeą raz na dobę.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oprymeą**

Jeżeli przypadkowo przyjęto zbyt dużo tabletek leku Oprymeą, należy:

- niezwłocznie zasięgnąć pomocy lekarskiej lub zwrócić się do najbliższego oddziału ratunkowego.
- mogą wystąpić wymioty, niepokój lub którekolwiek z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane).

### **Pominięcie zastosowania leku Oprymeą**

Nie należy się tym martwić. Należy pominąć dawkę i przyjąć kolejną dawkę o odpowiedniej godzinie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Oprymeą**

Nie należy przerywać stosowania leku Oprymeą bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. W przypadku konieczności przerwania leczenia lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę leku. Takie postępowanie pozwoli zmniejszyć ryzyko pogorszenia objawów.

Pacjenci z chorobą Parkinsona nie powinni gwałtownie przerywać leczenia lekiem Oprymeą. Nagłe przerwanie stosowania leku może spowodować wystąpienie złośliwego zespołu neuroleptycznego. Choroba ta może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia. Objawy tej choroby są następujące:

- akineza (utrata ruchliwości mięśni)
- zeszywnienie mięśni
- gorączka
- niestabilne ciśnienie tętnicze krwi
- częstoskurcz (przyspieszenie czynności serca)
- splątanie
- zaburzenia świadomości (np. śpiączka)

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ocena tych działań niepożądanych opiera się na następującej skali częstości występowania:

|                |                                                 |
|----------------|-------------------------------------------------|
| Bardzo często  | mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób       |
| Często         | mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób     |
| Niezbyt często | mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób    |
| Rzadko         | mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób   |
| Bardzo rzadko  | mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób |

U pacjentów z **chorobą Parkinsona**, mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

#### **Bardzo często:**

- Dyskinezy (np. nieprawidłowe, niekontrolowane ruchy kończyn)

- Senność
- Zawroty głowy
- Nudności (mdłości)

#### **Często:**

- Niepohamowana potrzeba zachowania się w nietypowy sposób
- Omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma)
- Splątanie
- Zmęczenie
- Bezsenność
- Nadmiar płynów, na ogół w nogach (obrzęki obwodowe)
- Ból głowy
- Niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi)
- Niezwykłe sny
- Zaparcia
- Zaburzenia widzenia
- Wymioty (mdłości)
- Zmniejszenie masy ciała, w tym zmniejszenie apetytu

#### **Niezbyt często:**

- Obłąd (np. wyolbrzymiony strach o własne dobre samopoczucie)
- Urojenia
- Nadmierna senność w ciągu dnia i nagłe zasypianie
- Amnezja (zaburzenia pamięci)
- Hiperkineza (wzmóŜona ruchliwość i niemoŜność siedzenia nieruchomo)
- Zwiększenie masy ciała
- Reakcje alergiczne (np. wysypka, świąd, nadwraŜliwość)
- Omdlenia
- Niewydolność serca (zaburzenia serca, które mogą powodować zadyszkę lub obrzęk kostek)\*
- Nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego\*
- Niepokój ruchowy
- Dusznosć (trudności w oddychaniu)
- Czkawka
- Zapalenie płuc (infekcja płuc)
- Niezdolność do oparcia się impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, która może zaszkodzić pacjentowi lub innym, obejmująca zachowania takie jak:
  - Silny impuls do nadmiernego uprawiania hazardu mimo powaŜnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych.
  - Zmienione bądź zwiększone zainteresowanie sferą seksualną i zachowania znacząco niepokojące pacjenta lub innych, na przykład wzmóŜony popęd seksualny.
  - Niekontrolowane nadmierne zakupy lub wydawanie pieniędzy.
  - Niepohamowany apetyt (jedzenie duŜej ilości poŜywienia w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (jedzenie więcej pokarmu niŜ zazwyczaj i więcej niŜ potrzeba do zaspokojenia głodu)\*.
- Majaczenie (zmniejszona świadomość, dezorientacja, utrata kontaktu z rzeczywistością)

#### **Rzadko:**

- Mania (pobudzenie, uczucie euforii lub nadmiernego podniecenia)

**Należy powiedzieć lekarzowi, gdy wystąpią u pacjenta tego typu zachowania; lekarz omówi z pacjentem sposoby leczenia lub redukcji tych objawów.**

W przypadku działań niepoŜądanych oznaczonych symbolem \* precyzyjne oszacowanie częstości występowania jest niemoŜliwe, poniewaŜ tych działań nie obserwowano w badaniach klinicznych z udziałem 2762 pacjentów leczonych pramipeksolem. Kategoria częstości występowania prawdopodobnie nie jest wyŜsza niŜ „niezbyt często”.

W przypadku **innych wskazań**, u pacjentów mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

**Bardzo często:**

- Nudności (mdłości)

**Często:**

- Zmiany w schemacie spania, takie jak bezsenność i senność
- Zmęczenie
- Ból głowy
- Koszmary senne
- Zaparcia
- Zawroty głowy
- Wymioty (mdłości)

**Niezbyt często:**

- Potrzeba niezwykłych zachowań\*
- Niewydolność serca (zaburzenia serca, które mogą powodować zadyszkę lub obrzęk kostek)\*
- Nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego\*
- Dyskineza (np. nieprawidłowe, niekontrolowane ruchy kończyn)
- Hiperkineza (zwiększona ruchliwość i niemożność siedzenia spokojnie)\*
- Paranoja (np. nadmierna obawa o własne samopoczucie)\*
- Urojenia\*
- Amnezja (zaburzenia pamięci)\*
- Halucynacje (widzenie, słyszenie lub odczuwanie nieistniejących bodźców)
- Splątanie
- Nadmierna senność w ciągu dnia oraz epizody nagłego zasypiania
- Zwiększenie masy ciała
- Niedociśnienie (niskie ciśnienie tętnicze krwi)
- Nadmiar płynów, na ogół w nogach (obrzęk obwodowy)
- Reakcje alergiczne (np. wysypka, swędzenie, nadwrażliwość)
- Omdlenia
- Niepokój ruchowy
- Zaburzenia widzenia
- Zmniejszenie masy ciała, w tym zmniejszenie apetytu
- Duszność (trudności w oddychaniu)
- Czkawka
- Zapalenie płuc (infekcja płuc)
- Niezdolność do oparcia się impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, która może zaszkodzić pacjentowi lub innym, obejmująca zachowania takie jak:
  - Silny impuls do nadmiernego uprawiania hazardu mimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych.
  - Zmienione bądź zwiększone zainteresowanie sferą seksualną i zachowania znacząco niepokojące pacjenta lub innych, na przykład wzmożony popęd seksualny.
  - Niekontrolowane nadmierne zakupy lub wydawanie pieniędzy.
  - Niepohamowany apetyt (jedzenie dużej ilości pożywienia w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (jedzenie więcej pokarmu niż zazwyczaj i więcej niż potrzeba do zaspokojenia głodu)\*.
- Stan pobudzenia maniakalnego (pobudzenie, uczucie euforii lub nadmiernego podniecenia)\*
- Majaczenie (zmniejszona świadomość, dezorientacja, utrata kontaktu z rzeczywistością)\*

**Należy powiedzieć lekarzowi, gdy wystąpią u pacjenta tego typu zachowania; lekarz omówi z pacjentem sposoby leczenia lub redukcji tych objawów.**

W przypadku działań niepożądanych oznaczonych symbolem \* precyzyjne oszacowanie częstości występowania jest niemożliwe, ponieważ tych działań nie obserwowano w badaniach klinicznych z udziałem 1395 pacjentów leczonych pramipeksolem. Kategoria częstości występowania prawdopodobnie nie jest wyższa niż „niezbyt często”.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do "krajowego systemu zgłaszania" wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Opryme**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Opryme**

- Substancją czynną leku jest pramipeksol. Każda tabletki zawiera 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg lub 1,1 mg pramipeksolu w postaci odpowiednio 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg lub 1,5 mg jednowodnego dwuchlorowodoru pramipeksolu.
- Pozostałe składniki to: mannitol, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana kukurydziana, powidon K25, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Opryme i co zawiera opakowanie**

Opryme 0,088 mg tabletki: białe, okrągłe tabletki, ze ściętymi brzegami, z nadrukiem "P6" na jednej stronie tabletki.

Opryme 0,18 mg tabletki: białe, owalne tabletki ze ściętymi brzegami, z rowkiem dzielącym po obu stronach tabletki i z nadrukiem "P7" na obu połowach jednej strony tabletki. Tabletkę można podzielić na połowy.

Opryme 0,35 mg tabletki: białe, owalne tabletki ze ściętymi brzegami, z rowkiem dzielącym po obu stronach tabletki i z nadrukiem "P8" na obu połowach jednej strony tabletki. Tabletkę można podzielić na połowy.

Opryme 0,70 mg tabletki: białe, okrągłe tabletki ze ściętymi brzegami, z rowkiem dzielącym po obu stronach tabletki i z nadrukiem "P9" na obu połowach jednej strony tabletki. Tabletkę można podzielić na połowy.

Opryme 1,1 mg tabletki: białe, okrągłe tabletki ze ściętymi brzegami, z rowkiem dzielącym po obu stronach tabletki. Tabletkę można podzielić na połowy.

Lek Opryme jest dostępny w pudełkach po 20, 30, 60, 90 lub 100 tabletek w blistrach po 10 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

QUALIA PHARMA S.A.  
Τηλ: +30 (0)210 2832941

**España**

KRKA Farmacéutica, S.L.  
Tel: + 34 911 61 03 81

**France**

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

**Hrvatska**

KRKA - FARMA d.o.o.  
Tel: + 385 1 6312 100

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 293 91 80

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

**Lietuva**

UAB KRKA Lietuva  
Tel: + 370 5 236 27 40

**Luxembourg/Luxemburg**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

**Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.  
Tel.: + 361 (0) 355 8490

**Malta**

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

**Nederland**

Focus Care Pharmaceuticals B.V.  
Tel: +31 (0)75 612 05 11

**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 Sverige AB  
Puh/Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Sverige**

Kipa Pharmacal Ltd.  
Τηλ: + 357 24 651 882

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

**Latvija**  
KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**United Kingdom**  
Consilient Health (UK) Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 751 1888

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Oprymeia 0,26 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Oprymeia 0,52 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Oprymeia 1,05 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Oprymeia 1,57 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Oprymeia 2,1 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Oprymeia 2,62 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Oprymeia 3,15 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
Pramipeksol

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Oprymeia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oprymeia
3. Jak stosować lek Oprymeia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oprymeia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Oprymeia i w jakim celu się go stosuje**

Oprymeia zawiera substancję czynną pramipeksol i należy do grupy leków znanych jako agoniści dopaminy, które pobudzają receptory dopaminy w mózgu. Pobudzanie receptorów dopaminy wyzwala impulsy nerwowe w mózgu ułatwiające kontrolę ruchów ciała.

Lek Oprymeia stosuje się w leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona u osób dorosłych w monoterapii lub w skojarzeniu z lewodopą (inny lek stosowany w chorobie Parkinsona).

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oprymeia**

#### **Kiedy nie stosować leku Oprymeia:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na pramipeksol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oprymeia należy omówić to z lekarzem.

Należy powiedzieć lekarzowi o występujących kiedyś lub obecnie chorobach lub objawach, do których należą w szczególności:

- choroba nerek.
- halucynacje (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją). Większość halucynacji to omamy wzrokowe.
- dyskinezy (np. nieprawidłowe, niekontrolowane ruchy kończyn). U pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona oraz przyjmujących lewodopę mogą wystąpić dyskinezy podczas zwiększania dawki leku Oprymeia.
- senność lub epizody nagłego zaśnięcia.

- psychozy (np. porównywalne z objawami schizofrenii).
- zaburzenia widzenia. Podczas leczenia lekiem Oprymeą należy poddawać się regularnym badaniom okulistycznym.
- ciężka choroba serca lub naczyń krwionośnych. Należy regularnie kontrolować ciśnienie tętnicze krwi, zwłaszcza na początku leczenia, w celu uniknięcia wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego (spadek ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania).

Jeśli pacjent lub jego rodzina/opiekun zauważą, że u chorego pojawia się niepokonany przymus podejmowania nietypowych zachowań i nie może się oprzeć impulsowi, popędowi lub pokusie do podjęcia aktywności, które mogą zaszkodzić jemu lub innym, należy poinformować o tym lekarza. Stany te nazywane są zaburzeniami kontroli impulsów i mogą objawiać się zachowaniem, takim jak: nałogowy hazard, nadmierny apetyt lub potrzeba wydawania pieniędzy, zbyt duży popęd płciowy lub pochłonięcie myślami lub doznaniem związanymi z seksem. Lekarz może uznać za stosowne zmienić dawkę lub odstawić lek.

Należy powiadomić lekarza, jeżeli pacjent albo jego rodzina/opiekun zauważy wystąpienie manii (pobudzenie, euforia, nadmierne podniecenie) lub majaczenia (zmniejszona świadomość, dezorientacja, utrata kontaktu z rzeczywistością). Lekarz prowadzący może zmienić dawkę lub odstawić lek.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Oprymeą nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

### **Lek Oprymeą a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to także leków, produktów ziołowych, zdrowej żywności lub suplementów, które wydawane są bez recepty.

Należy unikać przyjmowania leku Oprymeą jednocześnie z lekami przeciwpyschotycznymi.

Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania leków, takich jak:

- cymetydyna (stosowana w leczeniu nadmiernej kwasowości żołądka lub wrzodów żołądka);
- amantadyna (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona);
- meksyletyna (stosowana w leczeniu nieregularnych uderzeń serca, stanu znanego jako niemierność komorowa);
- zydowudyna (stosowana w leczeniu zespołu nabytego upośledzenia odporności (AIDS), choroby ludzkiego układu odpornościowego);
- cisplatyna (stosowana w leczeniu różnych typów nowotworów);
- chinina (stosowana w prewencji bolesnych nocnych kurczów nóg oraz w leczeniu malarii, znanej jako malaria tropikalna (malaria złośliwa));
- prokainamid (stosowany w leczeniu nieregularnego tętna).

U pacjentów przyjmujących lewodopę zaleca się zmniejszenie jej dawki przed rozpoczęciem stosowania leku Oprymeą.

Należy zachować ostrożność w razie stosowania leków, które mogą wywoływać senność, a także spożywając alkohol. W takich przypadkach lek Oprymeą może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

### **Stosowanie leku Oprymeą z jedzeniem, pićm i alkoholem**

Należy zachować ostrożność podczas spożywania alkoholu w trakcie stosowania leku Oprymeą. Lek Oprymeą może być przyjmowany z posiłkami lub niezależnie od nich.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi z pacjentką możliwości dalszego stosowania leku Oprymeą.

Działanie leku Oprymea na nienarodzone dziecko nie jest znane. W związku z tym nie należy przyjmować leku Oprymea w okresie ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Leku Oprymea nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Lek Oprymea może prowadzić do zahamowania laktacji. Lek może być również wydzielany do mleka matki i tym samym przedostać się do organizmu dziecka. Jeśli stosowanie leku Oprymea jest konieczne, należy przerwać karmienie piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Oprymea może powodować omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma). Jeśli wystąpią omamy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

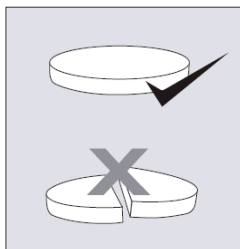
Stosowanie leku Oprymea jest związane z sennością lub epizodami nagłego zasypiania, szczególnie u pacjentów z chorobą Parkinsona. W razie wystąpienia powyższych działań niepożądanych nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy poinformować o tym lekarza.

## **3. Jak stosować lek Oprymea**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zaleci odpowiednie dawkowanie leku.

Lek Oprymea należy przyjmować tylko raz na dobę o mniej więcej tej samej porze dnia.

Lek Oprymea może być przyjmowany z posiłkami lub niezależnie od nich. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.



Nie należy gryźć, dzielić ani kruszyć tabletek o przedłużonym uwalnianiu. Grozi to przedawkowaniem, ponieważ lek może zbyt szybko uwolnić się do krwiobiegu.

W pierwszym tygodniu najczęściej stosowana dawka dobową wynosi 0,26 mg pramipeksolu. Dawkę należy zwiększać co 5-7 dni, zgodnie z zaleceniami lekarza, aż do osiągnięcia właściwej kontroli objawów (dawki podtrzymującej).

| Schemat zwiększania dawki leku Oprymea tabletki o przedłużonym uwalnianiu |                   |                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tydzień                                                                   | Dawka dobową (mg) | Liczba tabletek                                                                                                                                                                                  |
| 1                                                                         | 0,26              | Jedna tabletka leku Oprymea 0,26 mg o przedłużonym uwalnianiu.                                                                                                                                   |
| 2                                                                         | 0,52              | Jedna tabletka leku Oprymea 0,52 mg o przedłużonym uwalnianiu, LUB<br>dwie tabletki Oprymea 0,26 mg o przedłużonym uwalnianiu.                                                                   |
| 3                                                                         | 1,05              | Jedna tabletka leku Oprymea 1,05 mg o przedłużonym uwalnianiu, LUB<br>dwie tabletki Oprymea 0,52 mg o przedłużonym uwalnianiu, LUB<br>cztery tabletki Oprymea 0,26 mg o przedłużonym uwalnianiu. |

Najczęściej stosowana dawka podtrzymująca wynosi 1,05 mg na dobę. Jednak konieczne może być

dalsze zwiększanie dawki. W razie potrzeby lekarz może zwiększyć dawkę leku maksymalnie do 3,15 mg pramipeksolu na dobę. Możliwe jest również stosowanie mniejszej dawki podtrzymującej, w wysokości jednej tabletki leku Oprymeia 0,26 mg o przedłużonym uwalnianiu na dobę.

#### *Pacjenci z chorobą nerek*

Pacjentom z chorobą nerek lekarz może zalecić przyjmowanie przez pierwszy tydzień zwykłej dawki początkowej, czyli jednej tabletki 0,26 mg o przedłużonym uwalnianiu, co drugi dzień. Następnie lekarz może zwiększyć częstość dawkowania do jednej tabletki 0,26 mg o przedłużonym uwalnianiu raz na dobę. Jeśli konieczne jest dalsze zwiększanie dawki, lekarz może zwiększać dawkę stopniowo o 0,26 mg pramipeksolu.

W przypadku pacjentów z ciężką chorobą nerek lekarz może zdecydować o konieczności zmiany na inny lek zawierający pramipeksol. Jeśli podczas leczenia czynność nerek się pogorszy, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

#### *Zmiana na inny lek (z leku Oprymeia tabletki o natychmiastowym uwalnianiu)*

Lekarz obliczy dawkę leku Oprymeia tabletki o przedłużonym uwalnianiu na podstawie dotychczas stosowanej dawki leku Oprymeia (tabletki o natychmiastowym uwalnianiu).

Należy jak zwykle przyjąć lek Oprymeia (tabletki o natychmiastowym uwalnianiu) w dniu przed planowaną zmianą leku. Następnego dnia rano należy przyjąć lek Oprymeia tabletki o przedłużonym działaniu i nie przyjmować więcej leku Oprymeia (tabletki o natychmiastowym uwalnianiu).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oprymeia**

Jeżeli przypadkowo przyjęto zbyt dużo tabletek leku Oprymeia, należy:

- niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zwrócić się do najbliższego oddziału ratunkowego.
- mogą wystąpić wymioty, niepokój lub którekolwiek z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”.

#### **Pominięcie zastosowania leku Oprymeia**

W razie pominięcia dawki leku Oprymeia, jeśli nie upłynęło jeszcze 12 godzin od zwykłej pory zażywania leku, należy natychmiast przyjąć pominiętą dawkę, a kolejną dawkę o zwykłej porze. Jeśli od pominięcia dawki upłynęło ponad 12 godzin, należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Oprymeia**

Nie należy przerywać stosowania leku Oprymeia bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. W przypadku konieczności przerwania leczenia lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę leku. Takie postępowanie pozwoli zmniejszyć ryzyko nasilenia się objawów.

Pacjenci z chorobą Parkinsona nie powinni gwałtownie przerywać leczenia lekiem Oprymeia. Nagłe przerwanie stosowania leku może wywołać złośliwy zespół neuroleptyczny. Choroba ta może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia. Do objawów tej choroby należą:

- akineza (utrata ruchliwości mięśni),
- zeszywnienie mięśni,
- gorączka,
- niestabilne ciśnienie tętnicze krwi,
- częstoskurcz (przyspieszenie czynności serca),
- splątanie,
- zaburzenia świadomości (np. śpiączka).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ocena tych działań niepożądanych opiera się na następującej skali częstości występowania:

|                |                                                 |
|----------------|-------------------------------------------------|
| Bardzo często  | mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób         |
| Często         | mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób     |
| Niezbyt często | mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób    |
| Rzadko         | mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób   |
| Bardzo rzadko  | mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób |

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

**Bardzo często:**

- Dyskinezy (np. nieprawidłowe, niekontrolowane ruchy kończyn)
- Senność
- Zawroty głowy
- Nudności (mdłości)

**Często:**

- Niepohamowana potrzeba zachowania się w nietypowy sposób
- Omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma)
- Splątanie
- Zmęczenie
- Bezsenna
- Nadmiar płynów, na ogół w nogach (obrzęki obwodowe)
- Ból głowy
- Niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi)
- Nietypowe sny
- Zaparcia
- Zaburzenia widzenia
- Wymioty
- Zmniejszenie masy ciała, w tym zmniejszenie apetytu

**Niezbyt często:**

- Paranoja (np. wyolbrzymiony strach o własne dobro)
- Urojenia
- Nadmierna senność w ciągu dnia i nagłe zasypianie
- Amnezja (zaburzenia pamięci)
- Hiperkineza (wzmószona ruchliwość i niemożność siedzenia nieruchomo)
- Zwiększenie masy ciała
- Reakcje alergiczne (np. wysypka, świąd, nadwrażliwość)
- Omdlenia
- Niewydolność serca (zaburzenia serca, które mogą powodować zadyszkę lub obrzęk kostek)\*
- Nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego\*
- Niepokój ruchowy
- Dusznność (trudności w oddychaniu)
- Czkawka
- Zapalenie płuc (infekcja płuc)
- Niezdolność do oparcia się impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, która może zaszkodzić pacjentowi lub innym, obejmująca zachowania, takie jak:
  - silny impuls do nadmiernego uprawiania hazardu mimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych;
  - zmienione bądź zwiększone zainteresowanie sferą seksualną i zachowania znacząco niepokojące pacjenta lub innych, na przykład wzmószony popęd płciowy;
  - niekontrolowane nadmierne zakupy lub wydawanie pieniędzy;
  - niepohamowany apetyt (jedzenie dużej ilości pożywienia w krótkim czasie) lub jedzenie

kompulsywne (jedzenie więcej pokarmu niż zazwyczaj i więcej niż potrzeba do zaspokojenia głodu)\*

- Majaczenie (zmniejszona świadomość, dezorientacja, utrata kontaktu z rzeczywistością)

**Rzadko:**

- Mania (pobudzenie, uczucie euforii lub nadmiernego podniecenia)

**Należy powiedzieć lekarzowi, gdy wystąpią u pacjenta tego typu zachowania; lekarz omówi z pacjentem sposoby leczenia lub redukcji tych objawów.**

W przypadku działań niepożądanych oznaczonych symbolem \* precyzyjne oszacowanie częstości występowania jest niemożliwe, ponieważ tych działań nie obserwowano w badaniach klinicznych z udziałem 2762 pacjentów leczonych pramipeksolem. Kategoria częstości występowania prawdopodobnie nie jest wyższa niż „niezbyt często”.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Opryme**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera lek Opryme**

- Substancją czynną leku jest pramipeksol. Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg lub 3,15 mg pramipeksolu w postaci odpowiednio 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 2,25 mg, 3 mg, 3,75 mg lub 4,5 mg jednowodnego dwuchlorowodoru pramipeksolu.
- Pozostałe składniki to: hypromloza, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna, bezwodna i magnezu stearynian.

**Jak wygląda lek Opryme i co zawiera opakowanie**

Opryme 0,26 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: białe lub prawie białe, z możliwymi plamkami, okrągłe (średnica 10 mm), lekko obustronnie wypukłe tabletki ze ściętymi brzegami, z nadrukowanym „P1” po jednej stronie.

Opryme 0,52 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: białe lub prawie białe, z możliwymi plamkami, okrągłe (średnica 10 mm), lekko obustronnie wypukłe tabletki ze ściętymi brzegami, z nadrukowanym „P2” po jednej stronie.

Opryme 1,05 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: białe lub prawie białe, z możliwymi

plamkami, okrągłe (średnica 10 mm), lekko obustronnie wypukłe tabletki ze ściętymi brzegami, z nadrukowanym „P3” po jednej stronie.

Opryme 1,57 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: białe lub prawie białe, z możliwymi plamkami, okrągłe (średnica 10 mm), lekko obustronnie wypukłe tabletki ze ściętymi brzegami, z nadrukowanym „P12” po jednej stronie.

Opryme 2,1 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: białe lub prawie białe, z możliwymi plamkami, okrągłe (średnica 10 mm), lekko obustronnie wypukłe tabletki ze ściętymi brzegami, z nadrukowanym „P4” po jednej stronie.

Opryme 2,62 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: białe lub prawie białe, z możliwymi plamkami, okrągłe (średnica 10 mm), lekko obustronnie wypukłe tabletki ze ściętymi brzegami, z nadrukowanym „P13” po jednej stronie i 262 po drugiej stronie.

Opryme 3,15 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: białe lub prawie białe, z możliwymi plamkami, okrągłe (średnica 10 mm), lekko obustronnie wypukłe tabletki ze ściętymi brzegami, z nadrukowanym „P5” po jednej stronie i 315 po drugiej stronie.

Dostępne są opakowania po 10, 30, 90 i 100 tabletek w blistrach (po 10 tabletek w blistrze).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **België/Belgique/Belgien**

KRKA, d.d., Novo mesto

Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

### **Lietuva**

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

### **България**

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

### **Luxembourg/Luxemburg**

KRKA, d.d., Novo mesto

Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

### **Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

### **Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 361 (0) 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**

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Tel: +31 (0)75 612 05 11

### **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**

QUALIA PHARMA S.A.

Τηλ: +30 (0)210 2832941

### **Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**España**

KRKA Farmacéutica, S.L.  
Tel: + 34 911 61 03 81

**France**

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

**Hrvatska**

KRKA - FARMA d.o.o.  
Tel: + 385 1 6312 100

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 293 91 80

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

Kipa Pharmacal Ltd.  
Τηλ: + 357 24 651 882

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**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 Sverige AB  
Puh/Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Consilient Health (UK) Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 751 1888

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Oprymea 0,26 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

**Oprymea 0,52 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

**Oprymea 1,05 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

**Pramipeksol**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Oprymea i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oprymea
3. Jak stosować lek Oprymea
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oprymea
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Oprymea i w jakim celu się go stosuje**

Oprymea zawiera substancję czynną pramipeksol i należy do grupy leków znanych jako agoniści dopaminy, które pobudzają receptory dopaminy w mózgu. Pobudzanie receptorów dopaminy wyzwała impulsy nerwowe w mózgu ułatwiające kontrolę ruchów ciała.

Lek Oprymea stosuje się w leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona u osób dorosłych w monoterapii lub w skojarzeniu z lewodopą (inny lek stosowany w chorobie Parkinsona).

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oprymea**

#### **Kiedy nie stosować leku Oprymea:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na pramipeksol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oprymea należy omówić to z lekarzem.

Należy powiedzieć lekarzowi o występujących kiedyś lub obecnie chorobach lub objawach, do których należą w szczególności:

- choroba nerek.
- halucynacje (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją). Większość halucynacji to omamy wzrokowe.
- dyskinezy (np. nieprawidłowe, niekontrolowane ruchy kończyn). U pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona oraz przyjmujących lewodopę mogą wystąpić dyskinezy podczas zwiększania dawki leku Oprymea.
- senność lub epizody nagłego zaśnięcia.
- psychozy (np. porównywalne z objawami schizofrenii).
- zaburzenia widzenia. Podczas leczenia lekiem Oprymea należy poddawać się regularnym badaniom okulistycznym.
- ciężka choroba serca lub naczyń krwionośnych. Należy regularnie kontrolować ciśnienie

tętnicze krwi, zwłaszcza na początku leczenia, w celu uniknięcia wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego (spadek ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania).

Jeśli pacjent lub jego rodzina/opiekun zauważą, że u chorego pojawia się niepohamowany przymus podejmowania nietypowych zachowań i nie może się oprzeć impulsowi, popędowi lub pokusie do podjęcia aktywności, które mogą zaszkodzić jemu lub innym, należy poinformować o tym lekarza. Stany te nazywane są zaburzeniami kontroli impulsów i mogą objawiać się zachowaniem, takim jak: nałogowy hazard, nadmierny apetyt lub potrzeba wydawania pieniędzy, zbyt duży popęd płciowy lub pochłonięcie myślami lub doznaniem związanymi z seksem. Lekarz może uznać za stosowne zmienić dawkę lub odstawić lek.

Należy powiadomić lekarza, jeżeli pacjent albo jego rodzina/opiekun zauważy wystąpienie manii (pobudzenie, euforia, nadmierne podniecenie) lub majaczenia (zmniejszona świadomość, dezorientacja, utrata kontaktu z rzeczywistością). Lekarz prowadzący może zmienić dawkę lub odstawić lek.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Oprymeia nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

### **Lek Oprymeia a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to także leków, produktów ziołowych, zdrowej żywności lub suplementów, które wydawane są bez recepty.

Należy unikać przyjmowania leku Oprymeia jednocześnie z lekami przeciwpyschotycznymi.

Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania leków, takich jak:

- cymetydyna (stosowana w leczeniu nadmiernej kwasowości żołądka lub wrzodów żołądka);
- amantadyna (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona);
- meksyletyna (stosowana w leczeniu nieregularnych uderzeń serca, stanu znanego jako niemiaryowość komorowa);
- zydowudyna (stosowana w leczeniu zespołu nabytego upośledzenia odporności (AIDS), choroby ludzkiego układu odpornościowego);
- cisplatyna (stosowana w leczeniu różnych typów nowotworów);
- chinina (stosowana w prewencji bolesnych nocnych kurczów nóg oraz w leczeniu malarii, znanej jako malaria tropikalna (malaria złośliwa));
- prokainamid (stosowany w leczeniu nieregularnego tętna).

U pacjentów przyjmujących lewodopę zaleca się zmniejszenie jej dawki przed rozpoczęciem stosowania leku Oprymeia.

Należy zachować ostrożność w razie stosowania leków, które mogą wywoływać senność, a także spożywając alkohol. W takich przypadkach lek Oprymeia może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

### **Stosowanie leku Oprymeia z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Należy zachować ostrożność podczas spożywania alkoholu w trakcie stosowania leku Oprymeia. Lek Oprymeia może być przyjmowany z posiłkami lub niezależnie od nich.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi z pacjentką możliwości dalszego stosowania leku Oprymeia.

Działanie leku Oprymeia na nienarodzone dziecko nie jest znane. W związku z tym nie należy przyjmować leku Oprymeia w okresie ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Leku Oprymeą nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Lek Oprymeą może prowadzić do zahamowania laktacji. Lek może być również wydzielany do mleka matki i tym samym przedostać się do organizmu dziecka. Jeśli stosowanie leku Oprymeą jest konieczne, należy przerwać karmienie piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Oprymeą może powodować omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma). Jeśli wystąpią omamy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

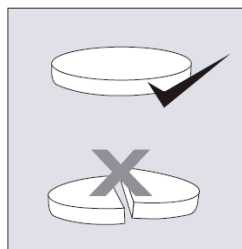
Stosowanie leku Oprymeą jest związane z sennością lub epizodami nagłego zasypiania, szczególnie u pacjentów z chorobą Parkinsona. W razie wystąpienia powyższych działań niepożądanych nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy poinformować o tym lekarza.

### **3. Jak stosować lek Oprymeą**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zaleci odpowiednie dawkowanie leku.

Lek Oprymeą należy przyjmować tylko raz na dobę o mniej więcej tej samej porze dnia.

Lek Oprymeą może być przyjmowany z posiłkami lub niezależnie od nich. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.



Nie należy gryźć, dzielić ani kruszyć tabletek o przedłużonym uwalnianiu. Grozi to przedawkowaniem, ponieważ lek może zbyt szybko uwolnić się do krwiobiegu.

W pierwszym tygodniu najczęściej stosowana dawka dobową wynosi 0,26 mg pramipeksolu. Dawkę należy zwiększać co 5-7 dni, zgodnie z zaleceniami lekarza, aż do osiągnięcia właściwej kontroli objawów (dawki podtrzymującej).

Zestaw Oprymeą do rozpoczynania leczenia jest stosowany wyłącznie do rozpoczynania leczenia lekiem Oprymeą.

Zestaw Oprymeą do rozpoczynania leczenia zawiera 3 blistry tabletek - po jednym blisterze na każdy z pierwszych 3 tygodni leczenia. Te trzy blistry oznaczone są jako: „Tydzień 1”, „Tydzień 2” i „Tydzień 3”.

Dawka dobową leku Oprymeą zwiększa się każdego tygodnia.

| Schemat zwiększania dawki leku Oprymeą tabletki o przedłużonym uwalnianiu |                   |                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tydzień                                                                   | Dawka dobową (mg) | Liczba tabletek                                                                                        |
| 1                                                                         | 0,26              | Jedna tabletka leku Oprymeą 0,26 mg o przedłużonym uwalnianiu z blistera oznaczonego jako „Tydzień 1”. |
| 2                                                                         | 0,52              | Jedna tabletka leku Oprymeą 0,52 mg o przedłużonym uwalnianiu z blistera oznaczonego jako „Tydzień 2”. |
| 3                                                                         | 1,05              | Jedna tabletka leku Oprymeą 1,05 mg o przedłużonym uwalnianiu z blistera oznaczonego jako „Tydzień 3”. |

Najczęściej stosowana dawka podtrzymująca wynosi 1,05 mg na dobę. Jednak konieczne może być

dalsze zwiększanie dawki. W razie potrzeby lekarz może zwiększyć dawkę leku maksymalnie do 3,15 mg pramipeksolu na dobę. Możliwe jest również stosowanie mniejszej dawki podtrzymującej, w wysokości jednej tabletki leku Oprymeia 0,26 mg o przedłużonym uwalnianiu na dobę.

#### *Pacjenci z chorobą nerek*

Pacjentom z chorobą nerek lekarz może zalecić przyjmowanie przez pierwszy tydzień zwykłej dawki początkowej, czyli jednej tabletki 0,26 mg o przedłużonym uwalnianiu, co drugi dzień. Następnie lekarz może zwiększyć częstość dawkowania do jednej tabletki 0,26 mg o przedłużonym uwalnianiu raz na dobę. Jeśli konieczne jest dalsze zwiększanie dawki, lekarz może zwiększać dawkę stopniowo o 0,26 mg pramipeksolu.

W przypadku pacjentów z ciężką chorobą nerek lekarz może zdecydować o konieczności zmiany na inny lek zawierający pramipeksol. Jeśli podczas leczenia czynność nerek się pogorszy, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

#### *Zmiana na inny lek (z leku Oprymeia tabletki o natychmiastowym uwalnianiu)*

Lekarz obliczy dawkę leku Oprymeia tabletki o przedłużonym uwalnianiu na podstawie dotychczas stosowanej dawki leku Oprymeia (tabletki o natychmiastowym uwalnianiu).

Należy jak zwykle przyjąć lek Oprymeia (tabletki o natychmiastowym uwalnianiu) w dniu przed planowaną zmianą leku. Następnego dnia rano należy przyjąć lek Oprymeia tabletki o przedłużonym działaniu i nie przyjmować więcej leku Oprymeia (tabletki o natychmiastowym uwalnianiu).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oprymeia**

Jeżeli przypadkowo przyjęto zbyt dużo tabletek leku Oprymeia, należy:

- niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zwrócić się do najbliższego oddziału ratunkowego.
- mogą wystąpić wymioty, niepokój lub którekolwiek z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”.

#### **Pominięcie zastosowania leku Oprymeia**

W razie pominięcia dawki leku Oprymeia, jeśli nie upłynęło jeszcze 12 godzin od zwykłej pory zażywania leku, należy natychmiast przyjąć pominiętą dawkę, a kolejną dawkę o zwykłej porze. Jeśli od pominięcia dawki upłynęło ponad 12 godzin, należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Oprymeia**

Nie należy przerywać stosowania leku Oprymeia bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. W przypadku konieczności przerwania leczenia lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę leku. Takie postępowanie pozwoli zmniejszyć ryzyko nasilenia się objawów.

Pacjenci z chorobą Parkinsona nie powinni gwałtownie przerywać leczenia lekiem Oprymeia. Nagłe przerwanie stosowania leku może wywołać złośliwy zespół neuroleptyczny. Choroba ta może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia. Do objawów tej choroby należą:

- akineza (utrata ruchliwości mięśni),
- zeszywnienie mięśni,
- gorączka,
- niestabilne ciśnienie tętnicze krwi,
- częstoskurcz (przyspieszenie czynności serca),
- splątanie,
- zaburzenia świadomości (np. śpiączka).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ocena tych działań niepożądanych opiera się na następującej skali częstości występowania:

|                |                                                 |
|----------------|-------------------------------------------------|
| Bardzo często  | mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób         |
| Często         | mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób     |
| Niezbyt często | mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób    |
| Rzadko         | mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób   |
| Bardzo rzadko  | mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób |

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

**Bardzo często:**

- Dyskinezy (np. nieprawidłowe, niekontrolowane ruchy kończyn)
- Senność
- Zawroty głowy
- Nudności (mdłości)

**Często:**

- Niepohamowana potrzeba zachowania się w nietypowy sposób
- Omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma)
- Splątanie
- Zmęczenie
- Bezsenna
- Nadmiar płynów, na ogół w nogach (obrzęki obwodowe)
- Ból głowy
- Niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi)
- Nietypowe sny
- Zaparcia
- Zaburzenia widzenia
- Wymioty
- Zmniejszenie masy ciała, w tym zmniejszenie apetytu

**Niezbyt często:**

- Paranoja (np. wyolbrzymiony strach o własne dobro)
- Urojenia
- Nadmierna senność w ciągu dnia i nagłe zasypianie
- Amnezja (zaburzenia pamięci)
- Hiperkineza (wzmócona ruchliwość i niemożność siedzenia nieruchomo)
- Zwiększenie masy ciała
- Reakcje alergiczne (np. wysypka, świąd, nadwrażliwość)
- Omdlenia
- Niewydolność serca (zaburzenia serca, które mogą powodować zadyszkę lub obrzęk kostek)\*
- Nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego\*
- Niepokój ruchowy
- Dusznosć (trudności w oddychaniu)
- Czkawka
- Zapalenie płuc (infekcja płuc)
- Niezdolność do oparcia się impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, która może zaszkodzić pacjentowi lub innym, obejmująca zachowania, takie jak:
  - silny impuls do nadmiernego uprawiania hazardu mimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych;
  - zmienione bądź zwiększone zainteresowanie sferą seksualną i zachowania znacząco niepokojące pacjenta lub innych, na przykład wzmócony popęd płciowy;
  - niekontrolowane nadmierne zakupy lub wydawanie pieniędzy;
  - niepohamowany apetyt (jedzenie dużej ilości pożywienia w krótkim czasie) lub jedzenie

kompulsywne (jedzenie więcej pokarmu niż zazwyczaj i więcej niż potrzeba do zaspokojenia głodu)\*

- Majaczenie (zmniejszona świadomość, dezorientacja, utrata kontaktu z rzeczywistością)

**Rzadko:**

- Mania (pobudzenie, uczucie euforii lub nadmiernego podniecenia)

**Należy powiedzieć lekarzowi, gdy wystąpią u pacjenta tego typu zachowania; lekarz omówi z pacjentem sposoby leczenia lub redukcji tych objawów.**

W przypadku działań niepożądanych oznaczonych symbolem \* precyzyjne oszacowanie częstości występowania jest niemożliwe, ponieważ tych działań nie obserwowano w badaniach klinicznych z udziałem 2762 pacjentów leczonych pramipeksolem. Kategoria częstości występowania prawdopodobnie nie jest wyższa niż „niezbyt często”.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Oprymeia**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera lek Oprymeia**

- Substancją czynną leku jest pramipeksol. Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 0,26 mg, 0,52 mg lub 1,05 mg pramipeksolu w postaci odpowiednio 0,375 mg, 0,75 mg lub 1,5 mg jednowodnego dwuchlorowodoru pramipeksolu.
- Pozostałe składniki to: hypromloza, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna, bezwodna i magnezu stearynian.

**Jak wygląda lek Oprymeia i co zawiera opakowanie**

Oprymeia 0,26 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: białe lub prawie białe, z możliwymi plamkami, okrągłe (średnica 10 mm), lekko obustronnie wypukłe tabletki ze ściętymi brzegami, z nadrukowanym „P1” po jednej stronie.

Oprymeia 0,52 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: białe lub prawie białe, z możliwymi plamkami, okrągłe (średnica 10 mm), lekko obustronnie wypukłe tabletki ze ściętymi brzegami, z nadrukowanym „P2” po jednej stronie.

Oprymeia 1,05 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: białe lub prawie białe, z możliwymi plamkami, okrągłe (średnica 10 mm), lekko obustronnie wypukłe tabletki ze ściętymi brzegami, z

nadrukowanym „P3” po jednej stronie.

3-tygodniowy zestaw do rozpoczęcia leczenia zawiera 21 tabletek o przedłużonym uwalnianiu w 3 pudełkach:

- pudełko oznaczone jako „Tydzień 1” zawiera 1 blister po 7 tabletek o mocy 0,26 mg,
- pudełko oznaczone jako „Tydzień 2” zawiera 1 blister po 7 tabletek o mocy 0,52 mg,
- pudełko oznaczone jako „Tydzień 3” zawiera 1 blister po 7 tabletek o mocy 1,05 mg.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

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

#### **Wytwórca**

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **België/Belgique/Belgien**

KRKA, d.d., Novo mesto

Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

#### **Lietuva**

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

#### **България**

KPKA България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

#### **Luxembourg/Luxemburg**

KRKA, d.d., Novo mesto

Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

#### **Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

#### **Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 361 (0) 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**

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Tel: +31 (0)75 612 05 11

#### **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**

QUALIA PHARMA S.A.

Τηλ: +30 (0)210 2832941

#### **Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

#### **España**

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 81

#### **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 100

#### **România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 293 91 80

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

Kipa Pharmacal Ltd.  
Τηλ: + 357 24 651 882

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**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 Sverige AB  
Puh/Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Consilient Health (UK) Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 751 1888

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>.