

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

- ▲ OPRYMEA 0,26 mg tableta s produženim oslobađanjem
 - ▲ OPRYMEA 0,52 mg tableta s produženim oslobađanjem
 - ▲ OPRYMEA 1,05 mg tableta s produženim oslobađanjem
 - ▲ OPRYMEA 1,57 mg tableta s produženim oslobađanjem
 - ▲ OPRYMEA 2,1 mg tableta s produženim oslobađanjem
- pramipeksol

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primjetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

Šta je Oprymea i za šta se koristi?

Prije nego počnete uzimati Oprymeu

Kako uzimati Oprymeu?

Moguće nuspojave

Kako čuvati Oprymeu?

Dodatne informacije

1. ŠTA JE OPRYMEA I ZA ŠTA SE KORISTI?

Oprymea sadrži aktivnu supstancu pramipeksol i pripada skupini lijekova poznatih kao agonisti dopamina koji stimuliraju dopaminergičke receptore u mozgu. Stimulacija dopaminskih receptora pokreće nervne impulse u mozgu koji pomažu u kontroli pokreta tijela.

Oprymea se primjenjuje u liječenju simptoma primarne Parkinsonove bolesti u odraslih. Može se primjenjivati sam ili u kombinaciji s levodopom (drugi lijek protiv Parkinsonove bolesti).

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI OPRYMEU

Nemojte uzimati lijek Oprymeu:

ako ste alergični na pramipeksol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Posavjetujte se s ljekarom prije nego počnete uzimati lijek Oprymeu. Obavijestite ljekara ako imate (ili ste imali) ili razvijete medicinska stanja ili simptome, osobito sljedeće:

Bolesti bubrega.

Halucinacije (vidite, čujete ili osjećate stvari koje nisu prisutne). Većina halucinacija su vidne.

Diskinezija (npr. abnormalni, nekontrolirani pokreti udova). Ako imate uznapredovalu Parkinsonovu bolest te također uzimate levodopu, može doći do razvoja diskinezija tokom povećavanja doze lijeka Oprymeu.

distonija (nemogućnost držanja tijela i vrata ravno i uspravno (aksijalna distonija)). Konkretno, možete doživjeti savijanje glave i vrata prema naprijed (koje se naziva i antekolis), savijanje donjeg dijela leđa prema naprijed (što se naziva i kamptokormija) ili bočno savijanje leđa (što se naziva i pleurototonus ili Pisa sindrom).

Pospanost i epizode iznenadnog usnivanja.

Psihoza (npr. usporedivo sa simptomima shizofrenije).

Oštećenje vida. Potreban je redovit pregled očiju tokom liječenja lijekom Oprymeu.

Teška bolest srca ili krvnih žila. Potrebno je redovito kontrolisati krvni pritisak, osobito na početku liječenja u svrhu izbjegavanja posturalne hipotenzije (pad krvnog pritiska prilikom ustajanja).

Obavijestite ljekara ako Vi ili Vaša obitelj/njegovatelj(ica) primijetite da razvijate snažnu potrebu ili žudnju za ponašanjem na za Vas neobičan način te se ne možete oduprijeti nagonu, porivu ili iskušenju da vršite određene aktivnosti koje bi mogle naškoditi Vama ili drugima. Oni se nazivaju poremećajima kontrole nagona te mogu uključivati ponašanja kao što je ovisničko kockanje, prekomjerno jedenje ili trošenje, abnormalno velik spolni nagon ili učestalo razmišljanje s povećanom količinom seksualnih maštarija ili osjećaja. Ljekar će možda morati prilagoditi ili ukinuti Vašu dozu.

Obavijestite ljekara ako Vi ili Vaša obitelj / skrbnik primijetite razvoj manije (agitacija, osjećaj ushita ili pretjeranog uzbuđenja) ili delirija (poremećaj svijesti, konfuzija ili gubitak osjećaja za stvarnost). Ljekar će možda morati prilagoditi ili ukinuti Vašu dozu.

Obavijestite svog ljekara ako osjetite simptome poput depresije, apatije, tjeskobe, umora, znojenja ili boli nakon prestanka liječenja ili sniženja doze lijeka Opryme. Ako tegobe uporno traju duže od nekoliko sedmica, ljekar će Vam možda trebati prilagoditi liječenje.

Obavijestite svog ljekara ako razvijate nemogućnost držanja tijela i vrata ravno i uspravno (aksijalna distonija). U tom slučaju, Vaš ljekar će Vam možda prilagoditi ili promijeniti lijekove

Opryme tablete s produženim oslobađanjem posebno su oblikovane tablete iz kojih se aktivna supstanca postupno oslobađa nakon što se tableta proguta. Dijelovi tablete ponekad mogu proći kroz probavni sistem i vidjeti se u stolici (fecesu), a mogu izgledati kao čitave tablete. Obavijestite svog ljekara ako pronađete komadiće tablete u svojoj stolici.

Djeca i adolescenti

Opryme se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Opryme

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove, biljne pripravke, zdravu hranu ili dodatke prehrani koje ste nabavili bez recepta.

Potrebno je izbjegavati istovremenu primjenu lijeka Opryme i antipsihotičnih lijekova.

Budite na oprezu ako uzimate sljedeće lijekove:

cimetidin (za liječenje prekomjernog stvaranja želučane kiseline i želučanih ulkusa);
amantadin (koji se primjenjuje u liječenju Parkinsonove bolesti);
meksiletin (za liječenje nepravilnih otkucaja srca, stanja koje se naziva ventrikularna aritmija);
zidovudin (koji se može primjenjivati u liječenju stečenog sindroma imunodeficiencije (AIDS), bolesti imunološkog sistema ljudi);
cisplatin (za liječenje raznih vrsta raka);
kinin (koji se može primjenjivati u prevenciji bolnih grčeva nogu tokom noći i za liječenje tipa malarije poznatog kao *falciparum malaria* (maligna malarija);
procainamid (za liječenje nepravilnih otkucaja srca).

Ako uzimate levodopu, preporučuje se snižavanje doze levodope pri započinjanju liječenja lijekom Opryme.

Budite oprezni ako primjenjujete lijekove za smirenje (imaju sedativni učinak) ili ako konzumirate alkohol. U spomenutim slučajevima, Opryme može uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa mašinama.

Opryme s hranom, pićem i alkoholom

Potreban je oprez prilikom konzumacije alkohola tokom liječenja lijekom Opryme.

Opryme se može uzimati sa ili bez hrane.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ljekar će s Vama razmotriti je li potreban nastavak liječenja lijekom Opryme.

Učinak lijeka Opryme na nerođeno dijete nije poznat. Stoga nemojte uzimati lijek Opryme tokom trudnoće, osim ako Vam to ne preporuči ljekar.

Opryme se ne smije primjenjivati tokom dojenja. Opryme može smanjiti stvaranje majčinog mlijeka. Također, može proći u majčino mlijeko i doći do Vaše bebe. Ako je primjena lijeka Opryme neizbježna, potrebno je prekinuti dojenje.

Posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja svakog lijeka.

Upravljanje vozilima i mašinama

**Odobreno
ALMBIH
28.2.2025.**

▲ Trigonik, lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti (zabrana upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Oprymea može izazvati halucinacije (možete vidjeti, čuti ili osjećati stvari koje nisu prisutne). Ukoliko se to dogodi, nemojte upravljati vozilima ili mašinama.

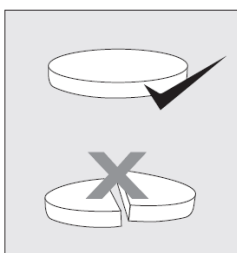
Oprymea je povezana s pospanošću i epizodama iznenadnog usnivanja, osobito u bolesnika s Parkinsonovom bolešću. Ako primijetite takve nuspojave, ne smijete upravljati vozilima ili mašinama. Ukoliko dođe do takve pojave, potrebno je obavijestiti ljekara.

3. KAKO UZIMATI OPRYMEU?

Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno prema uputstvu ljekara ili farmaceuta. Provjerite s ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni. Ljekar će Vas posavjetovati o ispravnom doziranju.

Uzimajte Oprymea tablete s produženim oslobađanjem jedanput dnevno i to svaki dan otprilike u isto vrijeme.

Možete uzimati lijek Oprymea sa ili bez hrane. Progutajte tabletu cijelu s vodom.



Ne žvačite, lomite ili drobite tablete s produženim oslobađanjem. Ako to učinite, postoji rizik od predoziranja jer može doći do prebrzog oslobađanja lijeka u tijelo.

Tokom prve sedmice uobičajena dnevna doza je 0,26 mg pramipeksola. Doza se povisuje svakih 5-7 dana prema uputstvu ljekara, dok se Vaši simptomi ne stave pod kontrolu (doza održavanja).

Režim doziranja Oprymea tableta s produženim oslobađanjem		
Tjedan	Dnevna doza (mg)	Broj tableta
1.	0,26	Jedna Oprymea 0,26 mg tableta s produženim oslobađanjem
2.	0,52	Jedna Oprymea 0,52 mg tableta s produženim oslobađanjem ILI dvije Oprymea 0,26 mg tablete s produženim oslobađanjem
3.	1,05	Jedna Oprymea 1,05 mg tableta s produženim oslobađanjem ILI dvije Oprymea 0,52 mg tablete s produženim oslobađanjem ILI četiri Oprymea 0,26 tablete s produženim oslobađanjem.

Uobičajena doza održavanja je 1,05 mg dnevno. Međutim, Vaša doza se može čak i dalje povisivati. Ako je potrebno, ljekar će povisiti dozu tableta do maksimalno 3,15 mg pramipeksola dnevno. Također je moguća niža doza održavanja od jedne Oprymea 0,26 mg tablete s produženim oslobađanjem dnevno.

Bolesnici s oštećenjem bubrega

Ako imate oštećenje bubrega, ljekar Vam može preporučiti uobičajenu početnu dozu od 0,26 mg tableta s produženim oslobađanjem tek svaki drugi dan tokom prve sedmice. Nakon toga, ljekar će povisiti učestalost doziranja na jednu 0,26 mg tabletu s produženim oslobađanjem svaki dan. Ako je potrebno dalje povisivanje doze, ljekar je može prilagoditi postupno s po 0,26 mg pramipeksola.

Ako imate teške probleme s bubrezima, ljekar će Vas možda trebati prebaciti na drugi lijek s pramipeksolom. Ako se tokom liječenja Vaši problemi s bubrezima pogoršaju, potrebno je javiti se ljekaru čim je prije moguće.

Ako se prebacujete s Oprymea tableta (s trenutnim oslobađanjem)

Ljekar će započeti s dozom Oprymea tableta s produženim oslobađanjem adekvatno Vašoj dozi Oprymea tableta (s trenutnim oslobađanjem) koju ste uzimali.

Uzmite Oprymea tablete (s trenutnim oslobađanjem) po uobičajenom rasporedu dan prije prijelaza na drugu terapiju. Zatim uzmite Oprymea tablete s produženim oslobađanjem sljedeće jutro i nemojte više uzimati Oprymea tablete (s trenutnim oslobađanjem).

Ako uzmete više lijeka Oprymea nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše tableta:

Odmah se javite ljekaru ili na odjel najbliže bolnice za savjet.

Mogu se javiti povraćanje, nemir ili neka od nuspojava koja je opisana u dijelu 4. „Moguće nuspojave“.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Oprymea

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka Oprymea te se sjetite u roku 12 sati od uobičajenog vremena doziranja, uzmite tabletu odmah, a zatim uzmite sljedeću tabletu u uobičajeno vrijeme.

Ako se sjetite nakon više od 12 sati, jednostavno uzmite sljedeću jednostruku dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati lijek Oprymea

Nemojte prekidati uzimanje lijeka Oprymea bez prethodnog razgovora s ljekarom. Ako morate prekinuti uzimanje lijeka, ljekar će Vam postupno snižavati dozu, čime se smanjuje rizik od pogoršanja simptoma.

Ako patite od Parkinsonove bolesti, ne smijete naglo prekidati liječenje lijekom Oprymea. Iznenadan prekid može dovesti do razvoja medicinskog stanja koje se naziva maligni neuroleptički sindrom, koji može predstavljati velik rizik za zdravlje. Simptomi uključuju sljedeće:

akinezija (gubitak pokretnosti mišića),

ukočenost mišića,

vrućica,

nestabilni krvni pritisak,

tahikardija (ubrzan rad srca),

smetenost,

smanjena razina svijesti (npr. koma).

Ako prekinete ili smanjite uzimanje lijeka Oprymea, može Vam se razviti medicinsko stanje pod nazivom sindrom ustezanja od agonista dopamina. Simptomi uključuju depresiju, apatiju, tjeskobu, umor, znojenje ili bol. Ako osjetite te simptome, obratite se svom ljekaru.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi Oprymea može izazvati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ocjena ovih nuspojava zasniva se na sljedećim učestalostima:

Vrlo često	može se javiti u više od 1 na 10 osoba
Često	može se javiti u do 1 na 10 osoba
Manje često	može se javiti u do 1 na 100 osoba
Rijetko	može se javiti u do 1 na 1000 osoba
Vrlo rijetko	može se javiti u do 1 na 10 000 osoba
Nepoznata	ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

Možete imati sljedeće nuspojave:

Vrlo često:

diskinezija (npr. abnormalni, nekontrolirani pokreti udova)

pospanost

omaglica

mučnina

Često:

potreba za neoobičajenim ponašanjem

halucinacije (vidjeti, čuti ili osjećati stvari koje nisu prisutne)

smetenost

umor

Odobreno
ALMBIH
28.2.2025.

nesanica (insomnija)
prekomjerna količina tekućine, obično u nogama (periferni edem)
glavobolja
hipotenzija (niski krvni pritisak)
neuobičajeni snovi
zatvor
poremećaji vida
povraćanje
gubitak težine uključujući smanjen apetit

Manje često:

paranoja (npr. pretjeran strah za vlastitu dobrobit)
zabluda (deluzija)
prekomjerno dnevno spavanje i iznenadno usnivanje
amnezija (poremećaj pamćenja)
hiperkinezija (učestali pokreti i nesposobnost ostajanja u mirnom položaju)
porast tjelesne težine
alergijske reakcije (npr. osip, svrbež, preosjetljivost)
nesvjestica
zatajenje srca (problemi sa srcem koji mogu izazvati nedostatak zraka ili otečenost gležnjeva)*
neodgovarajuće lučenje antidiuretskog hormona*
nemir
zaduha (otežano disanje)
štucanje
upala pluća (infekcija pluća)
nemogućnost odupiranja nagonu, porivu ili iskušenju za vršenje radnji koje bi mogle naškoditi

Vama ili drugima, što može uključivati:

- snažan nagon za pretjeranim kockanjem uspkos teškim posljedicama za osobu ili obitelj.
- promijenjeno ili povećano zanimanje za seks i ponašanje koje zabrinjava Vas ili druge, na primjer: povećani spolni nagon.
- pretjerano kupovanje ili trošenje koje se ne može kontrolirati
- prejedanje (jedenje ogromnih količina hrane u kratkom razdoblju) ili kompulzivno jedenje (jedenje veće količine hrane nego što je normalno i više nego je potrebno za utaženje gladi)*

delirijum (smanjena svijest, zbunjenost, gubitak osećaja realnosti).

Rijetko:

- manija (uznemirenost, osjećaj ushita ili pretjeranog uzbuđenja)
- spontana erekcija penisa

Nepoznato:

- nakon prestanka liječenja ili sniženja doze lijeka Opryme: mogu se javiti depresija, apatija, tjeskoba, umor, znojenje ili bol (što se naziva sindromom ustezanja od agonista dopamina).

Obavijestite ljekara ako primijetite neko od ovih ponašanja; on će raspraviti o načinima njihova zbrinjavanja ili smanjivanja simptoma.

Za nuspojave koje su označene sa * nije moguća precizna ocjena učestalosti s obzirom da ove nuspojave nisu primijećene u kliničkim ispitivanjima na 2762 bolesnika liječenih pramipeksolom. Kategorija učestalosti vjerojatno nije veća od „manje često“.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI OPRYMEU?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje koji je naznačen na pakovanju lijeka.

Čuvajte na temperaturi do 30°C u originalnom pakovanju zbog zaštite od vlage.

**Odobreno
ALMBIH
28.2.2025.**

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog farmaceuta kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Oprymea sadrži?

Aktivna supstanca je pramipeksol. Jedna tableta s produženim oslobađanjem sadrži 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg ili 2,1 mg pramipeksola u obliku 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 2,25 mg odnosno 3 mg pramipeksoldihlorid hidrata.

Drugi sastojci su hipromeloza, kukuruzni škrob, bezvodni koloidni silicijev dioksid i magnezijev stearat.

Kako Oprymea izgleda i sadržaj pakiranja?

Oprymea 0,26 mg tablete s produženim oslobađanjem su bijele ili gotovo bijele boje, okrugle (promjera 10 mm), blago bikonveksne tablete s utisnutom oznakom P1 na jednoj strani, s ukošenim rubovima i mogućim točkicama.

Oprymea 0,52 mg tablete s produženim oslobađanjem su bijele ili gotovo bijele boje, okrugle (promjera 10 mm), blago bikonveksne tablete s utisnutom oznakom P2 na jednoj strani, s ukošenim rubovima i mogućim točkicama.

Oprymea 1,05 mg tablete s produženim oslobađanjem su bijele ili gotovo bijele boje, okrugle (promjera 10 mm), blago bikonveksne tablete s utisnutom oznakom P3 na jednoj strani, s ukošenim rubovima i mogućim točkicama.

Oprymea 1,57 mg tablete s produženim oslobađanjem su bijele ili gotovo bijele boje, okrugle (promjera 10 mm), blago bikonveksne tablete s utisnutom oznakom P12 na jednoj strani, s ukošenim rubovima i mogućim točkicama.

Oprymea 2,1 mg tablete s produženim oslobađanjem su bijele ili gotovo bijele boje, okrugle (promjera 10 mm), blago bikonveksne tablete s utisnutom oznakom P4 na jednoj strani, s ukošenim rubovima i mogućim točkicama.

Dostupne su kutije od 30 tableta u blisterima od 10 tableta.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

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

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo, BiH

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

Oprymea, 0,26 mg, 30 tableta sa produženim oslobađanjem: 04-07.3-2-4525/19 od 06.02.2020.

Oprymea, 0,52 mg, 30 tableta sa produženim oslobađanjem: 04-07.3-2-4526/19 od 06.02.2020.

Oprymea, 1,05 mg, 30 tableta sa produženim oslobađanjem: 04-07.3-2-4527/19 od 06.02.2020.

Oprymea, 1,57 mg, 30 tableta sa produženim oslobađanjem: 04-07.3-2-4528/19 od 06.02.2020.

Oprymea, 2,1 mg, 30 tableta sa produženim oslobađanjem: 04-07.3-2-4529/19 od 06.02.2020.

Datum posljednje revizije teksta : 28.02.2025.

**Odobreno
ALMBIH
28.2.2025.**