



Opryme[®]




tablety s predĺženým uvoľňovaním

pramipexol

0,26 mg; 0,52 mg; 1,05 mg; 2,1 mg; 2,62 mg; 3,15 mg;
0,18 mg a 0,7 mg s okamžitým uvoľňovaním

Malá zmena pre veľkú výhodu.

Výhody pramipexolu v liečbe Parkinsonovej choroby:

-  prídavný antidepresívny účinok ⁽¹⁾
-  menej motorických komplikácií v porovnaní s L-dopou ⁽²⁾
-  nízky potenciál pre liekové interakcie ⁽³⁾

Opryme[®] s okamžitým uvoľňovaním môže byť indikovaná aj na syndróm nepokojných nôh. ⁽³⁾

Skrátená informácia o lieku:

Opryme[®] 0,26 tablety s predĺženým uvoľňovaním, Opryme[®] 0,52 tablety s predĺženým uvoľňovaním, Opryme[®] 1,05 tablety s predĺženým uvoľňovaním, Opryme[®] 2,01 tablety s predĺženým uvoľňovaním, Opryme[®] 2,62 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním, Opryme[®] 3,15 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním, Opryme[®] 0,18 mg tablety, Opryme[®] 0,7 mg tablety. Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 0,26 mg pramipexolu (čo zodpovedá 0,375 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu) alebo 0,52 mg pramipexolu (čo zodpovedá 0,75 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu) alebo 1,05 mg pramipexolu (čo zodpovedá 1,5 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu) alebo 2,1 mg pramipexolu (čo zodpovedá 3 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu) alebo 2,62 mg pramipexolu (čo zodpovedá 3,75 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu) alebo 3,15 mg pramipexolu (čo zodpovedá 4,5 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu). Každá tableta obsahuje 0,18 mg pramipexolu (čo zodpovedá 0,25 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu) alebo 0,7 mg pramipexolu (čo zodpovedá 1 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu). **Terapeutické indikácie:** Opryme[®] tablety a tablety s predĺženým uvoľňovaním sú určené u dospělých na liečbu prejavov a symptómov idiopatickej Parkinsonovej choroby, samotná (bez levdopy) alebo v kombinácii s levdopou, t.j. počas priebehu choroby k nekorym štádiám, keď účinnosť levdopy slabne alebo sa stáva nepravidelnou a objavia sa výskyt liečebného efektu (dosiahnutie horšej hranice dávky alebo strednej úrovne „on-off“). Opryme[®] tablety sú indikované doplnením na symptomatickú liečbu stredne ťažkého až ťažkého idiopatického syndrómu nepokojných nôh u dávok do 0,54 mg bázy (0,75 mg soli). **Dávkovanie a spôsob podávania:** Parkinsonova choroba: Opryme[®] tablety s predĺženým uvoľňovaním predstavujú perorálnu formu pramipexolu, ktorá sa podáva raz denne. Dávka sa má zvyšovať postupne, každých 7 dní, so začiatkovou dávkou 0,26 mg bázy (0,375 mg soli) denne. 1. týždeň 0,26 mg bázy. 2. týždeň 0,52 mg. 3. týždeň 1,05 mg bázy. Ak je potrebné ďalšie zvýšenie dennej dávky, má sa zvyšovať po 0,52 mg bázy v týždňových intervaloch až do maximálnej dennej dávky 3,15 mg bázy denne. Individuálna dávka Opryme[®] má byť v rozmedzí od 0,264 mg bázy (0,375 mg soli) maximálne do 3,15 mg bázy (4,5 mg soli) denne. Pri zvyšovaní dávky v troch prvotných štádiách sa účinnosť pozorovala po dosiahnutí dennej dávky 1,1 mg bázy (1,5 mg soli). Ďalšia úprava dávkovania má byť založená na klinickej odpovedi na výskyt nežiadúcich účinkov reakcií. Syndróm nepokojných nôh:

Odporúčaná začiatková dávka Opryme[®] je 0,088 mg bázy (0,125 mg soli) jedenkrát denne 2-3 hodiny pred spaním. Pre pacientov vyžadujúcich dodatočné uvoľnenie symptómov, môže byť dávka zvyšovaná každých 4-7 dní až po maximum 0,54 mg bázy (0,75 mg soli) na deň. Bezpečnosť a účinnosť Opryme[®] u detí do 18 rokov sa nescelovala. Nie je jasné opodstatnenie pre používanie Opryme[®] tableť s predĺženým uvoľňovaním v pediatrickej populácii s Parkinsonovou chorobou. **Kontraindikácie:** predpisovanie na liečbu alebo na ktorúkoľvek zložku lieku. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Pri predpisovaní Opryme[®] pacientom s Parkinsonovou chorobou a s poškodením obličiek sa odporúča zníženie dávkovania podľa SPC. Pri liečbe dopaminomajmi agonistami a levdopou sú známym nežiaducim účinkom halucinácie a epizódy náhleho spánku a somnolencie. Pacienti majú byť pravidelne monitorovaní z dôvodu svojej poruchy kontroly impulzov. Mä sa pravidelne sledovať, či sa u pacientov nevyvinie mniha a delírium. **Gravidita a laktácia:** Opryme[®] sa nemá používať počas gravidity, len ak je to výslovné nevyhnuté, t.j. ak možný prínos prevyšuje možné riziko na plod. Pre ďalšie údaje u ľudí sa Opryme[®] nemá užívať počas dojčenia. Ak je však jeho užívanie nevyhnuté, dojčenie sa má prerušiť. **Liekové a iné interakcie:** cimetidin, amantadín, mexiletín, zidovudín, cospolín, chinín a prokainamid môžu vzájomne reagovať s pramipexolom, čo má za následok zmiernenie klírens pramipexolu. Treba sa vyhnúť súčasnému podávaniu antipsychotík s pramipexolom, naje, ak je možné očakávať antagonistický účinok. **Nežiaduce účinky:** čoromálne sny, príznaky poruchy spánku-impulzívne a kompulzívne správanie, zmlatenosť, halucinácie, nespavosť, závraty, dyknosť, somnolencia, bolesť hlavy, poruchy videnia zahŕňajúce dvojitú videnie, rozmazané videnie a obmedzenú zrakovú ostrosť, naseas, záпча, vracanie. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** KRKA, d.d., Novo mesto, Smarjška cesta 6, 8501 Novo mesto. **Dátum revízie textu:** jún 2020. Pred predpisovaním prečítajte úplnú informáciu o lieku (SPC), ktoré nájdete aj na adrese: www.krka.sk. **Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Určené osobám, ktoré sú oprávnené predpisovať alebo vydávať lieky.** Dátum prvej materiálu: 4/2021.

Literatúra: 1. Baron P. Treatment of depressive symptoms in Parkinson's disease. *European Journal Neurology* 2011; 18(11):11-15. 2. Parkinson Study Group. Pramipexole vs Levodopa as Initial Treatment for Parkinson Disease: A Randomized Controlled Trial. *JAMA*. 2002;284(15):1931-1938. 3. SmpC Opryme.

Úplnú informáciu o lieku získate na adrese:

KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava,
Tel. (02) 571 04 501, Fax (02) 571 04 502, E-mail: info.sk@krkabiz, www.krka.sk

