**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Oprymea 0,088 mg compresse**
**Oprymea 0,18 mg compresse**
**Oprymea 0,35 mg compresse**
**Oprymea 0,7 mg compresse**
**Oprymea 1,1 mg compresse**
pramipexolo

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Oprymea e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Oprymea
3. Come prendere Oprymea
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Oprymea
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Oprymea e a cosa serve

Oprymea contiene il principio attivo pramipexolo e appartiene ad un gruppo di medicinali noti come agonisti dopaminergici che stimolano i recettori della dopamina situati nel cervello. La stimolazione dei recettori della dopamina nel cervello innesca gli impulsi nervosi che aiutano a controllare i movimenti del corpo.

Oprymea è usato per:
- il trattamento dei sintomi della malattia di Parkinson. negli adulti. Può essere utilizzato da solo o in associazione con levodopa (un altro medicinale per la malattia di Parkinson).
- il trattamento della Sindrome delle Gambe senza Riposo (RLS) idiopatica da moderata a grave negli adulti.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Oprymea

**Non prenda Oprymea**
- se è allergico al pramipexolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico prima di prendere Oprymea. Informi il medico se ha (aveva) o sviluppa una qualsiasi condizione medica o sintomo, soprattutto se appartenente al seguente elenco:
- Malattia renale.
- Allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti). La maggior parte delle allucinazioni sono visive.
- Discinesia (ad es. movimenti degli arti anormali, incontrollati). Se lei soffre di malattia di Parkinson in stato avanzato ed assume anche levodopa, potrebbe sviluppare discinesia durante la titolazione di Oprymea.
- Distonia (incapacità di mantenere corpo e collo in posizione eretta (distonia assiale)). In



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

particolare, potrebbe manifestarsi flessione in avanti di testa e collo (nota anche come torcicollo anteriore), flessione in avanti della zona lombare (nota anche come camptocormia) o curvatura laterale della schiena (nota anche come pleurototono o sindrome di Pisa). In caso si verifichino i suddetti sintomi, il medico potrebbe decidere di modificare il trattamento.
- Sonnolenza ed episodi di sonno ad insorgenza improvvisa.
- Psicosi (ad es. comparabile con sintomi di schizofrenia).
- Alterazione della vista. Durante il trattamento con Oprymea si deve sottoporre a controlli regolari della vista.
- Gravi malattie del cuore o dei vasi sanguigni. Soprattutto all'inizio del trattamento sarà necessario che la sua pressione sanguigna sia controllata regolarmente. Ciò per evitare l'ipotensione posturale (il calo di pressione sanguigna alzandosi in piedi).
- Peggioramento. Può riscontrare che i sintomi insorgano prima del consueto, siano più intensi e coinvolgano altri arti.

Informi il medico se lei o la sua famiglia/chi si prende cura di lei nota che sta sviluppando impulso o desiderio di comportarsi in maniera per lei insolita e non riesce a resistere all'impulso, alla pulsione o alla tentazione di svolgere alcune attività che potrebbero essere pericolose per lei o per gli altri. Questi si chiamano disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti quali dipendenza dal gioco d'azzardo, alimentazione o shopping eccessivi, una pulsione sessuale anomala ed elevata oppure un aumento di pensieri o sensazioni sessuali. Il medico può aver bisogno di aggiustare o sospendere la dose.

Informi il medico se lei o un familiare o chiunque la accudisce nota che sta sviluppando mania (agitazione, sensazione di euforia o di sovraeccitazione) o delirio (ridotta consapevolezza, confusione o perdita del senso di realtà). Il medico può ritenere necessario aggiustare la dose o interrompere la terapia.

Informi il medico se riscontra sintomi quali depressione, apatia, ansia, senso di affaticamento, sudorazione o dolore dopo aver interrotto il trattamento o ridotto il dosaggio di Oprymea. Se i sintomi persistono per un periodo superiore ad alcune settimane, il medico potrebbe dover adattare la terapia

**Bambini e adolescenti**
L'uso di Oprymea non è raccomandato in bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni.

**Altri medicinali e Oprymea**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include farmaci, rimedi erboristici, alimenti salutistici o integratori che può aver ottenuto anche senza prescrizione medica.

Deve evitare l'assunzione di Oprymea in associazione a medicinali antipsicotici.

Presti attenzione se sta assumendo i seguenti medicinali:
- cimetidina (per trattare l'eccesso di acido nello stomaco e le ulcere gastriche)
- amantadina (che può essere utilizzata per trattare la malattia di Parkinson)
- mexiletina (per trattare i battiti del cuore irregolari, una condizione nota come aritmia ventricolare)
- zidovudina (che può essere utilizzata per trattare la sindrome da immuno-deficienza acquisita (AIDS), una malattia del sistema immunitario dell'uomo)
- cisplatino (per trattare diversi tipi di cancro)
- chinina (che può essere utilizzata per la prevenzione di dolorosi crampi notturni e per il trattamento di un tipo di malaria nota come malaria da falciparum (malaria maligna))
- procainamide (per trattare i battiti del cuore irregolari).

Se sta assumendo levodopa, si raccomanda di ridurne la dose quando inizia il trattamento con Oprymea.
Presti attenzione se sta assumendo un qualsiasi medicinale calmante (effetto sedativo) o se sta assumendo alcool. In questi casi Oprymea può compromettere la sua capacità a guidare o utilizzare macchinari.



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Oprymea con cibi, bevande e alcol**
Deve prestare attenzione se assume alcool durante il trattamento con Oprymea.
Oprymea può essere assunto con o senza cibo.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico discuterà con lei se continuare l'assunzione di Oprymea.
Non è noto l'effetto di Oprymea sui feti. Pertanto non assuma Oprymea se è in gravidanza a meno che il medico non le dica di farlo.
Oprymea non deve essere utilizzato durante l'allattamento. Oprymea può ridurre la produzione di latte. Può anche passare nel latte e raggiungere il bambino. Se l'assunzione di Oprymea è inevitabile, l'allattamento deve essere sospeso.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Oprymea può causare allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti). Se dovesse accadere non guidi o non utilizzi macchinari.
Oprymea è stato associato a sonnolenza e episodi di sonno ad insorgenza improvvisa, particolarmente in pazienti con malattia di Parkinson. Se si manifestano questi effetti indesiderati, eviti di guidare e non utilizzi macchinari. Informi il medico se ciò dovesse accadere.

## 3. Come prendere Oprymea

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico le indicherà il corretto dosaggio.

Oprymea può essere assunto con o senza cibo. Le compresse devono essere ingerite con acqua.

**Malattia di Parkinson**
La dose giornaliera deve essere assunta suddivisa in 3 dosi uguali.
Durante la prima settimana, la dose usuale è di 1 compressa di Oprymea da 0,088 mg tre volte al giorno (equivalenti a 0,264 mg al giorno):

| | **1ª settimana** |
|---|---|
| Numero di compresse | 1 compressa di Oprymea da 0,088 mg tre volte al giorno |
| Dose totale giornaliera (mg) | 0,264 |

Questa dose sarà aumentata ogni 5-7 giorni secondo le indicazioni del medico fino a che i sintomi non siano controllati (dose di mantenimento).

| | **2ª settimana** | **3ª settimana** |
|---|---|---|
| Numero di compresse | 1 compressa di Oprymea 0,18 mg tre volte al giorno<br>**o**<br>2 compresse di Oprymea da 0,088 mg tre volte al giorno | 1 compressa di Oprymea da 0,35 mg tre volte al giorno<br>**o**<br>2 compresse di Oprymea da 0,18 mg tre volte al giorno |
| Dose totale giornaliera (mg) | 0,54 | 1,1 |

La dose di mantenimento usuale è di 1,1 mg al giorno. Tuttavia la sua dose può essere anche ulteriormente aumentata. Se necessario il medico può aumentare la dose di compresse fino ad un massimo di 3,3 mg al giorno di pramipexolo. È anche possibile una dose di mantenimento minima pari



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

a tre compresse di Oprymea da 0,088 mg al giorno.

| | **Dose di mantenimento minima** | **Dose di mantenimento massima** |
|---|---|---|
| Numero di compresse | 1 compressa di Oprymea da 0,088 mg tre volte al giorno | 1 compressa di Oprymea da 1,1 mg tre volte al giorno |
| Dose totale giornaliera (mg) | 0,264 | 3,3 |

**Pazienti con malattia renale**
Se soffre di una malattia renale moderata o grave il medico le prescriverà una dose più bassa. In tal caso dovrà prendere le compresse solo una o due volte al giorno. Se soffre di una malattia renale moderata, la dose iniziale usuale è 1 compressa di Oprymea da 0,088 mg due volte al giorno. Nel caso di grave malattia renale, la dose iniziale usuale è solo di 1 compressa di Oprymea 0,088 mg al giorno.

**Sindrome delle Gambe senza Riposo**
La dose è solitamente assunta una volta al giorno alla sera, 2 – 3 ore prima di recarsi a letto.

Durante la prima settimana, la dose usuale è di 1 compressa di Oprymea 0,088 mg una volta al giorno (equivalente a 0,088 mg al giorno):

| | 1ª settimana |
|---|---|
| Numero di compresse | 1 compressa di Oprymea 0,088 mg |
| Dose totale giornaliera (mg) | 0,088 |

Questa dose sarà aumentata ogni 4 – 7 giorni secondo le indicazioni del medico fino a che i sintomi non siano controllati (dose di mantenimento).

| | 2ª settimana | 3ª settimana | 4ª settimana |
|---|---|---|---|
| Numero di compresse | 1 compressa di Oprymea 0,18 mg<br>O<br>2 compresse di Oprymea 0,088 mg | 1 compressa di Oprymea 0,35 mg<br>O<br>2 compresse di Oprymea 0,18 mg<br>O<br>4 compresse di Oprymea 0,088 mg | 1 compressa di Oprymea 0,35 mg e 1 compressa di Oprymea 0,18 mg<br>O<br>3 compresse di Oprymea 0,18 mg<br>O<br>6 compresse di Oprymea 0,088 mg |
| Dose totale giornaliera (mg) | 0,18 | 0,35 | 0,54 |

La dose giornaliera non deve superare 6 compresse di Oprymea 0,088 mg o una dose di 0,54 mg (0,75 mg di pramipexolo sale).

Se sospende l'assunzione per un periodo superiore a qualche giorno e intende riprendere il trattamento, deve iniziare nuovamente dalla dose più bassa. Può quindi tornare alla sua dose come fatto la prima volta. Chieda consiglio al medico.

Il medico rivedrà il suo trattamento dopo 3 mesi per decidere se continuarlo oppure no.

*Pazienti con malattia renale*
Se soffre di una malattia renale grave, il trattamento con Oprymea potrebbe non essere indicato per lei.

**Se prende più Oprymea di quanto deve**
Se prendesse per errore troppe compresse,



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- Contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale.
- Potrebbero verificarsi vomito, senso di irrequietudine o uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti al capitolo 4 *(*Possibili effetti indesiderati*)*.

**Se dimentica di prendere Oprymea**
Non si preoccupi. Semplicemente salti completamente la dose quindi assuma la successiva all'ora consueta.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Oprymea**
Non interrompa l'assunzione di Oprymea senza averne prima parlato con il medico. Se deve sospendere il trattamento con questo medicinale, il medico ridurrà la dose gradualmente. Ciò riduce il rischio di peggioramento dei sintomi.
Se soffre di malattia di Parkinson non deve sospendere il trattamento con Oprymea bruscamente. Un'improvvisa sospensione potrebbe indurre lo sviluppo di una condizione medica detta sindrome maligna da neurolettici che può rappresentare un rischio maggiore per la salute. I sintomi includono:
- acinesia (perdita di movimento muscolare)
- rigidità muscolare
- febbre
- pressione del sangue instabile
- tachicardia (aumento del battito cardiaco)
- confusione
- livello ridotto di coscienza (ad es. coma)

Se interrompe il trattamento con Oprymea o lo riduce, potrebbe anche sviluppare una condizione medica chiamata sindrome da astinenza di agonisti dopaminergici. I sintomi includono depressione, apatia, ansia, senso di affaticamento, sudorazione o dolore. Se manifesta questi sintomi, deve contattare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La valutazione di questi effetti indesiderati si basa sulle seguenti frequenze:

| | |
|---|---|
| **Molto comune** | può interessare più di 1 su 10 persone |
| **Comune** | può interessare fino a 1 su 10 persone |
| **Non comune** | può interessare fino a 1 su 100 persone |
| **Raro** | può interessare fino a 1 su 1.000 persone |
| **Molto raro** | può interessare fino a 1 su 10.000 persone |
| **Non nota** | la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili |

Se soffre di **malattia di Parkinson**, può sviluppare i seguenti effetti indesiderati:

**Molto comune**:
- Discinesia (ad es. movimenti involontari, anormali degli arti)
- Sonnolenza
- Capogiri
- Nausea (sensazione di malessere)

**Comune:**
- Impulso a comportarsi in modo inusuale



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- Allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti)
- Confusione
- Stanchezza (senso di affaticamento)
- Mancanza di sonno (insonnia)
- Ritenzione di liquidi, solitamente nelle gambe (Edema periferico)
- Mal di testa
- Ipotensione (bassa pressione del sangue)
- Sogni anomali
- Stipsi
- Alterazioni della vista
- Vomito (sensazione di malessere)
- Perdita di peso accompagnato da calo di appetito

**Non comune:**
- Paranoia (ad es. eccessiva paura per il proprio benessere)
- Delirio
- Eccessiva sonnolenza durante il giorno ed episodi di sonno ad esordio improvviso
- Amnesia (disturbi della memoria)
- Ipercinesia (aumento dei movimenti e incapacità a restare calmi)
- Aumento di peso
- Reazioni allergiche (ad es. eruzione cutanea, prurito, ipersensibilità)
- Svenimento
- Insufficienza cardiaca (problemi cardiaci che possono causare respiro corto e gonfiore delle caviglie)*
- Inappropriata secrezione di ormone antidiuretico*
- Irrequietezza
- Dispnea (respirazione difficoltosa)
- Singhiozzo
- Polmonite (infezione dei polmoni)
- Incapacità a resistere all'impulso, alla pulsione o alla tentazione di svolgere un'azione che potrebbe essere pericolosa per lei e per gli altri, che può includere:
    - Forte impulso all'eccessivo gioco d'azzardo nonostante le gravi conseguenze personali e familiari.
    - Interesse e comportamento sessuale alterato o aumentato che desta significativa preoccupazione a lei e agli altri, ad esempio, un'aumentata pulsione sessuale
    - Shopping o alimentazione eccessivi incontrollabili
    - Alimentazione incontrollata (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) oppure alimentazione compulsiva (mangiare più cibo del normale e più di quanto sia necessario per soddisfare il suo appetito)*
- Delirio (ridotta consapevolezza, confusione, perdita del senso di realtà)

**Raro:**
- Mania (agitazione, sensazione di euforia o di sovraeccitazione)

**Non nota:**
- Dopo aver interrotto o ridotto il dosaggio di Oprymea, possono manifestarsi depressione, apatia, ansia, senso di affaticamento, sudorazione o dolore (sindrome da astinenza di agonisti dopaminergici o DAWS).

**Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti; discuterà con lei il modo di gestire e ridurre i sintomi.**

Per gli effetti indesiderati contrassegnai da * non è possibile una stima precisa della frequenza, poiché questi effetti indesiderati non sono stati osservati negli studi clinici su 2762 pazienti trattati con pramipexolo. La categoria di frequenza non è probabilmente maggiore di "non comune".

Se soffre di Sindrome delle gambe senza riposo, può sviluppare i seguenti effetti indesiderati:



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Molto comune:**
- Nausea (sensazione di malessere)

**Comune:**
- Alterazioni del sonno, come difficoltà a dormire (insonnia) e sonnolenza
- Stanchezza (senso di affaticamento)
- Mal di testa
- Sogni anomali
- Stipsi
- Capogiri
- Vomito (sensazione di malessere)

**Non comune:**
- Impulso a comportarsi in modo inusuale*
- Insufficienza cardiaca (problemi cardiaci che possono causare respiro corto e gonfiore delle caviglie)*
- Inappropriata secrezione di ormone antidiuretico*
- Discinesia (ad es. movimenti involontari, anormali degli arti)
- Ipercinesia (aumento dei movimenti e incapacità a restare calmi)*
- Paranoia (ad es. eccessiva paura per il proprio benessere)*
- Delirio*
- Amnesia (disturbi della memoria)*
- Allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti)
- Confusione
- Eccessiva sonnolenza durante il giorno ed episodi di sonno ad esordio improvviso
- Aumento di peso
- Ipotensione (bassa pressione del sangue)
- Ritenzione di liquidi, solitamente nelle gambe (edema periferico)
- Reazioni allergiche (ad es. eruzione cutanea, prurito, ipersensibilità)
- Svenimento
- Irrequietezza
- Alterazioni della vista
- Perdita di peso accompagnato da calo di appetito
- Dispnea (respirazione difficoltosa)
- Singhiozzo
- Polmonite (infezione dei polmoni)*
- Incapacità a resistere all'impulso, alla pulsione o alla tentazione di svolgere un'azione che potrebbe essere pericolosa per lei e per gli altri, che può includere:
    - Forte impulso all'eccessivo gioco d'azzardo nonostante le gravi conseguenze personali e familiari
    - Interesse e comportamento sessuale alterato o aumentato che desta significativa preoccupazione a lei e agli altri, ad esempio, un'aumentata pulsione sessuale
    - Shopping o alimentazione eccessivi incontrollabili
    - Alimentazione incontrollata (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) oppure alimentazione compulsiva (mangiare più cibo del normale e più di quanto sia necessario per soddisfare il suo appetito)*
- Mania (agitazione, sensazione di euforia o di sovraeccitazione)*
- Delirio (ridotta consapevolezza, confusione, perdita del senso di realtà)*

**Non nota:**
- Dopo aver interrotto o ridotto il dosaggio di Oprymea, possono manifestarsi depressione, apatia, ansia, senso di affaticamento, sudorazione o dolore (sindrome da astinenza di agonisti dopaminergici o DAWS).

**Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti; discuterà con lei il modo di gestire e ridurre i sintomi.**



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Per gli effetti indesiderati contrassegnai da * non è possibile una stima precisa della frequenza, poiché questi effetti indesiderati non sono stati osservati negli studi clinici su 1395 pazienti trattati con pramipexolo. La categoria di frequenza non è probabilmente maggiore di "non comune".

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Oprymea

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere le compresse dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Oprymea**
- Il principio attivo è pramipexolo. Ogni compressa contiene 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg, o 1,1 mg di pramipexolo a 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg o 1,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato, rispettivamente.
- Gli altri componenti sono mannitolo, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, povidone K25, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

**Descrizione dell'aspetto di Oprymea e contenuto della confezione**
Oprymea 0,088 mg compresse sono bianche, rotonde, con i bordi smussati e con impresso "P6" su un lato.
Oprymea 0,18 mg compresse sono bianche, ovali, con i bordi smussati, entrambi i lati incisi, con impresso "P7" su entrambe le metà di una superficie. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.
Oprymea 0,35 mg compresse sono bianche, ovali, con i bordi smussati, entrambi i lati incisi, con impresso "P8" su entrambe le metà di una superficie. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.
Oprymea 0,70 mg compresse sono bianche, rotonde, con i bordi smussati, entrambi i lati incisi, con impresso "P9" su entrambe le metà di una superficie. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.
Oprymea 1,1 mg s compresse sono bianche, rotonde, con i bordi smussati, entrambi i lati incisi. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.
Sono disponibili astucci di cartone contenenti 20, 30, 60, 90 e 100 compresse contenenti blister di alluminio ciascuno da 10 compresse.
Non tutte le confezioni potrebbero essere commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**Produttore**
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

**България**
КРКА 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: +30 210 6256177

**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**
LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

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

**Lietuva**
UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

**Luxembourg/Luxemburg**
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Magyarország**
KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 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 Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Κύπρος**
KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

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

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

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Oprymea 0,26 mg compresse a rilascio prolungato**
**Oprymea 0,52 mg compresse a rilascio prolungato**
**Oprymea 1,05 mg compresse a rilascio prolungato**
**Oprymea 1,57 mg compresse a rilascio prolungato**
**Oprymea 2,1 mg compresse a rilascio prolungato**
**Oprymea 2,62 mg compresse a rilascio prolungato**
**Oprymea 3,15 mg compresse a rilascio prolungato**
pramipexolo

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Oprymea e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Oprymea
3. Come prendere Oprymea
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Oprymea
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Oprymea e a cosa serve

Oprymea contiene il principio attivo pramipexolo e appartiene ad un gruppo di medicinali noti come agonisti dopaminergici che stimolano i recettori della dopamina situati nel cervello. La stimolazione dei recettori della dopamina nel cervello innesca gli impulsi nervosi che aiutano a controllare i movimenti del corpo.

Oprymea è utilizzato per il trattamento dei sintomi della malattia di Parkinson idiopatica negli adulti. Può essere utilizzato da solo o in associazione con levodopa (un altro medicinale per la malattia di Parkinson).

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Oprymea

**Non prenda Oprymea**
- se è allergico a pramipexolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico prima di prendere Oprymea. Informi il medico se ha (aveva) o sviluppa una qualsiasi condizione medica o sintomo, soprattutto se appartenente al seguente elenco:
- Malattia renale.
- Allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti). La maggior parte delle allucinazioni sono visive.
- Discinesia (ad es. movimenti degli arti anormali, incontrollati). Se lei soffre di malattia di Parkinson in stato avanzato ed assume anche levodopa, potrebbe sviluppare discinesia durante la titolazione di Oprymea.
- Distonia (incapacità di mantenere corpo e collo in posizione eretta (distonia assiale)). In



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

particolare, potrebbe manifestarsi flessione in avanti di testa e collo (nota anche come torcicollo anteriore), flessione in avanti della zona lombare (nota anche come camptocormia) o curvatura laterale della schiena (nota anche come pleurototono o sindrome di Pisa). In caso si verifichino i suddetti sintomi, il medico potrebbe decidere di modificare il trattamento.
- Sonnolenza ed episodi di sonno ad insorgenza improvvisa.
- Psicosi (ad es. comparabile con sintomi di schizofrenia).
- Alterazione della vista. Durante il trattamento con Oprymea si deve sottoporre a controlli regolari della vista.
- Gravi malattie del cuore o dei vasi sanguigni. Soprattutto all'inizio del trattamento sarà necessario che la sua pressione sanguigna sia controllata regolarmente. Ciò per evitare l'ipotensione posturale (il calo di pressione sanguigna alzandosi in piedi).

Comunichi al medico se lei, i suoi familiari o chi si prende cura di lei, notate che lei sta sviluppando uno stimolo o desiderio di comportarsi in modi per lei insoliti e che non riesce a resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di compiere certe attività che possono danneggiare lei stesso o gli altri. Tali fenomeni sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti come dipendenza da gioco d'azzardo, alimentazione o spese eccessive, desiderio sessuale insolitamente elevato o preoccupazione dovuta all'aumento di pensieri o di sensazioni sessuali. Il medico può avere bisogno di aggiustare la dose o interrompere la terapia.

Informi il medico se lei o un familiare o chiunque la accudisce nota che sta sviluppando mania (agitazione, sensazione di euforia o di sovraeccitazione) o delirio (ridotta consapevolezza, confusione, perdita del senso di realtà). Il medico può ritenere necessario aggiustare la dose o interrompere la terapia.

Informi il medico se riscontra sintomi quali depressione, apatia, ansia, senso di affaticamento, sudorazione o dolore dopo aver interrotto il trattamento o ridotto il dosaggio di Oprymea. Se i sintomi persistono per un periodo superiore ad alcune settimane, il medico potrebbe dover aggiustare la terapia.

Oprymea compressa a rilascio prolungato è una compressa studiata appositamente per il rilascio graduale del principio attivo, una volta che la compressa venga ingerita. È possibile che parti delle compresse vengano espulse e osservate nelle feci e che abbiano l'aspetto di compresse intere. Informi il medico se dovesse rinvenire pezzi di compressa nelle feci.

*Bambini e adolescenti*
L'uso di Oprymea non è raccomandato in bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni.

**Altri medicinali e Oprymea**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Inclusi medicinali, preparazioni a base di erbe, prodotti dietetici o integratori ottenuti senza prescrizione medica.

Deve evitare l'assunzione di Oprymea in associazione a medicinali antipsicotici.

Presti attenzione se sta assumendo i seguenti medicinali:
- cimetidina (per trattare l'eccesso di acido nello stomaco e le ulcere gastriche)
- amantadina (che può essere utilizzata per trattare la malattia di Parkinson)
- mexiletina (per trattare i battiti del cuore irregolari, una condizione nota come aritmia ventricolare)
- zidovudina (che può essere utilizzata per trattare la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), una malattia del sistema immunitario dell'uomo)
- cisplatino (per trattare diversi tipi di cancro)
- chinina (che può essere utilizzata per la prevenzione di dolorosi crampi notturni e per il trattamento di un tipo di malaria nota come malaria da falciparum (malaria maligna))
- procainamide (per trattare i battiti del cuore irregolari).



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Se sta assumendo levodopa, si raccomanda di ridurne la dose quando inizia il trattamento con Oprymea.

Presti attenzione se sta assumendo un qualsiasi medicinale calmante (effetto sedativo) o se sta assumendo alcool. In questi casi Oprymea può compromettere la sua capacità a guidare o utilizzare macchinari.

**Oprymea con cibi, bevande e alcol**
Deve essere cauto se assume alcool durante il trattamento con Oprymea.
Oprymea può essere assunto con o senza cibo.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico discuterà con lei se continuare l'assunzione di Oprymea.

Non è noto l'effetto di Oprymea sui feti. Pertanto non assuma Oprymea se è in gravidanza a meno che il medico non le dica di farlo.

Oprymea non deve essere assunto durante l'allattamento. Oprymea può ridurre la produzione di latte. Può anche passare nel latte e raggiungere il bambino. Se l'assunzione di Oprymea è inevitabile, l'allattamento deve essere sospeso.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Oprymea può causare allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti). Se dovesse accadere non guidi o utilizzi macchinari.

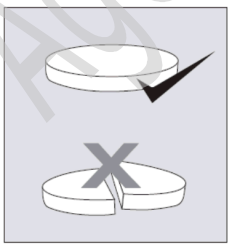
Oprymea è stato associato a sonnolenza e episodi di sonno ad insorgenza improvvisa, particolarmente in pazienti con malattia di Parkinson. Se si manifestano questi effetti indesiderati, eviti di guidare e non utilizzi macchinari. Informi il medico se ciò dovesse accadere.

## 3. Come prendere Oprymea

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico le indicherà il corretto dosaggio.

Prenda Oprymea compresse a rilascio prolungato solo una volta al giorno ed ogni giorno indicativamente alla stessa ora.

Oprymea può essere assunto con o senza cibo. Deglutisca le compresse intere con dell'acqua.



Non mastichi, divida o frantumi le compresse a rilascio prolungato. Se lo fa, c'è il rischio di sovradosaggio, perché il medicinale può essere rilasciato troppo rapidamente all'interno del suo organismo.

Durante la prima settimana, la dose usuale giornaliera è 0,26 mg di pramipexolo:

Questa dose sarà aumentata ogni 5 – 7 giorni secondo le indicazioni del medico fino a che i sintomi non siano controllati (dose di mantenimento).



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

| Schema del dosaggio crescente di Oprymea compresse a rilascio prolungato | | |
|---|---|---|
| Settimana | Dose giornaliera (mg) | Numero di compresse |
| 1 | 0,26 | Una di Oprymea 0,26 mg compresse a rilascio prolungato. |
| 2 | 0,52 | Una di Oprymea 0,52 mg compresse a rilascio prolungato,<br>O<br>due di Oprymea 0,26 mg compresse a rilascio prolungato. |
| 3 | 1,05 | Una di Oprymea 1,05 compresse a rilascio prolungato,<br>O<br>due di Oprymea 0,52 mg compresse a rilascio prolungato,<br>O<br>quattro di Oprymea 0,26 mg compresse a rilascio prolungato. |

La dose di mantenimento usuale è di 1,05 mg al giorno. Tuttavia la sua dose può essere anche ulteriormente aumentata. Se necessario, il medico può aumentare la dose di compresse fino ad un massimo di 3,15 mg al giorno di pramipexolo. È anche possibile una dose di mantenimento più bassa pari a una compressa di Oprymea 0,26 mg compresse a rilascio prolungato al giorno.

*Pazienti con malattia renale*
Se soffre di una malattia renale, il medico può indicarle di assumere la dose iniziale usuale di compresse a rilascio prolungato da 0,26 mg solo a giorni alterni per la prima settimana. Successivamente il medico può aumentare la frequenza della dose a una compressa a rilascio prolungato da 0,26 mg ogni giorno. Se fosse necessario un ulteriore aumento della dose, il medico può incrementarla di 0,26 mg di pramipexolo.

Se soffre di gravi problemi renali, il medico può ritenere necessario darle un differente medicinale sempre a base di pramipexolo. Se durante il trattamento i suoi problemi renali peggiorano, deve contattare il medico il prima possibile.

*Se sta passando da Oprymea compresse (a rilascio immediato)*
Il medico baserà la scelta della dose di Oprymea compresse a rilascio prolungato sulla dose di Oprymea compresse (a rilascio immediato) che stava assumendo.

Assuma Oprymea compresse (a rilascio immediato) come al solito il giorno prima del passaggio. Quindi assuma Oprymea compresse a rilascio prolungato la mattina seguente e non assuma più Oprymea compresse (a rilascio immediato).

**Se prende più Oprymea di quanto deve**
Se prendesse per errore troppe compresse,
- contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale.
- Potrebbero verificarsi vomito, senso di irrequietudine o uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti al capitolo 4 “Possibili effetti indesiderati”.

Se **dimentica di prendere Oprymea**
Se dimentica di prendere una dose di Oprymea, ma se ne accorge nelle 12 ore successive all'orario consueto di assunzione prenda subito la compressa e quindi la successiva al solito orario.
Se sono già trascorse 12 ore, semplicemente prenda la dose successiva all’ora consueta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Oprymea**
Non interrompa l’assunzione di Oprymea senza averne prima parlato con il medico. Se deve sospendere il trattamento con questo medicinale, il medico ridurrà la dose gradualmente. Ciò riduce il rischio di peggioramento dei sintomi.

Se soffre di malattia di Parkinson non deve sospendere il trattamento con Oprymea bruscamente. Un’improvvisa sospensione potrebbe indurre lo sviluppo di una condizione medica detta sindrome



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

maligna da neurolettici che può rappresentare un rischio maggiore per la salute. I sintomi includono:
- acinesia (perdita di movimento muscolare)
- rigidità muscolare
- febbre
- pressione del sangue instabile
- tachicardia (aumento del battito cardiaco)
- confusione
- livello ridotto di coscienza (ad es. coma).

Se interrompe il trattamento con Oprymea o lo riduce, potrebbe anche sviluppare una condizione medica chiamata sindrome da astinenza di agonisti dopaminergici. I sintomi includono depressione, apatia, ansia, senso di affaticamento, sudorazione o dolore. Se manifesta questi sintomi, deve contattare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La valutazione di questi effetti indesiderati si basa sulle seguenti frequenze:

| | |
|---|---|
| **Molto comune** | può interessare più di 1 su 10 persone |
| **Comune** | può interessare fino a 1 su 10 persone |
| **Non comune** | può interessare fino a 1 su 100 persone |
| **Raro** | può interessare fino a 1 su 1.000 persone |
| **Molto raro** | può interessare fino a 1 su 10.000 persone |
| **Non nota** | La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili |

Se soffre di **malattia di Parkinson**, può sviluppare i seguenti effetti indesiderati:

**Molto comune:**
- Discinesia (ad es. movimenti involontari, anormali degli arti)
- Sonnolenza
- Capogiri
- Nausea (sensazione di malessere)

**Comune:**
- Impulso a comportarsi in modo inusuale
- Allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti)
- Confusione
- Stanchezza (senso di affaticamento)
- Mancanza di sonno (insonnia)
- Ritenzione di liquidi, solitamente nelle gambe (edema periferico)
- Mal di testa
- Ipotensione (bassa pressione del sangue)
- Sogni anomali
- Stipsi
- Alterazioni della vista
- Vomito (sensazione di malessere)
- Perdita di peso accompagnato da calo di appetito

**Non comune:**
- Paranoia (ad es. eccessiva paura per il proprio benessere)
- Delirio
- Eccessiva sonnolenza durante il giorno ed episodi di sonno ad esordio improvviso
- Amnesia (disturbi della memoria)



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- Ipercinesia (aumento dei movimenti e incapacità a restare calmi)
- Aumento di peso
- Reazioni allergiche (ad es. eruzione cutanea, prurito, ipersensibilità)
- Svenimento
- Insufficienza cardiaca (problemi cardiaci che possono causare respiro corto o gonfiore alle caviglie)*
- Inappropriata secrezione di ormone antidiuretico*
- Irrequietezza
- Dispnea (respirazione difficoltosa)
- Singhiozzo
- Polmonite (infezione dei polmoni)
- Incapacità a resistere all'impulso, spinta o tentazione di compiere un'azione che può essere dannosa per lei o per gli altri, che può includere:
    - Forte impulso a scommettere in modo eccessivo nonostante gravi conseguenze personali o familiari
    - Interesse sessuale alterato o aumentato e comportamento che causa preoccupazione significativa a lei o agli altri, per esempio un aumento della spinta sessuale
    - Shopping o spese eccessive ed incontrollabili
    - Alimentazione incontrollata (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o alimentazione compulsiva (mangiare più cibo del normale e più di quando serve a soddisfare il suo appetito)*
- Delirio (ridotta consapevolezza, confusione, perdita del senso di realtà)

**Raro:**
- Mania (agitazione, sensazione di euforia o di sovraeccitazione)

**Non nota:**
- Dopo aver interrotto o ridotto il dosaggio di Oprymea, possono manifestarsi depressione, apatia, ansia, senso di affaticamento, sudorazione o dolore (sindrome da astinenza di agonisti dopaminergici o DAWS).

**Comunichi al medico se manifesta uno di questi comportamenti; le spiegherà come gestire o ridurre i sintomi.**

Per gli effetti indesiderati segnati con * non è possibile fare una precisa stima della frequenza poiché questi effetti indesiderati non sono stati osservati in studi clinici tra 2.762 pazienti trattati con pramipexolo. La categoria di frequenza probabilmente non è maggiore di "non comune".

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Oprymea

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dall'umidità.
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Oprymea**
- Il principio attivo è pramipexolo. Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg o 3,15 mg di pramipexolo a 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 2,25 mg, 3 mg, 3,75 mg o 4,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato, rispettivamente.
- Gli altri componenti sono ipromellosa, amido di mais, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

**Descrizione dell'aspetto di Oprymea e contenuto della confezione**
Oprymea 0,26 mg compresse a rilascio prolungato sono di colore bianco o quasi bianco, rotondo (diametro 10 mm), compresse leggermente biconvesse con impresso P1 su un lato, con i bordi smussati e possibili macchie.
Oprymea 0,52 mg compresse a rilascio prolungato sono di colore bianco o quasi bianco, rotondo (diametro 10 mm), compresse leggermente biconvesse con impresso P2 su un lato, con i bordi smussati e possibili macchie.
Oprymea 1,05 mg compresse a rilascio prolungato sono di colore bianco o quasi bianco, rotondo (diametro 10 mm), compresse leggermente biconvesse con impresso P3 su un lato, con i bordi smussati e possibili macchie.
Oprymea 1,57 mg compresse a rilascio prolungato sono di colore bianco o quasi bianco, rotondo (diametro 10 mm), compresse leggermente biconvesse incise con P12 su un lato, con i bordi smussati e possibili macchie.
Oprymea 2,1 mg compresse a rilascio prolungato sono di colore bianco o quasi bianco, rotondo (diametro 10 mm), compresse leggermente biconvesse con impresso P4 su un lato, con i bordi smussati e possibili macchie.
Oprymea 2,62 mg compresse a rilascio prolungato sono di colore bianco o quasi bianco, rotondo (diametro 10 mm), compresse leggermente biconvesse con impresso P13 su un lato e 262 sull'altro lato, con i bordi smussati e possibili macchie.
Oprymea 3,15 mg compresse a rilascio prolungato sono di colore bianco o quasi bianco, rotondo (diametro 10 mm), compresse leggermente biconvesse con impresso P5 su un lato e 315 sull'altro lato, con i bordi smussati e possibili macchie.

Scatole da 10, 30, 90 e 100 compresse in blister da 10 compresse sono disponibili.
Non tutte le confezioni potrebbero essere commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**Produttore**
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

**Lietuva**
UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

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

**Luxembourg/Luxemburg**
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**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: +30 210 6256177

**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**
LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

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

**Κύπρος**
KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

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

**Magyarország**
KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 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 Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

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

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il** .

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Oprymea 0,26 mg compresse a rilascio prolungato**
**Oprymea 0,52 mg compresse a rilascio prolungato**
**Oprymea 1,05 mg compresse a rilascio prolungato**
pramipexolo

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Oprymea e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Oprymea
3. Come prendere Oprymea
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Oprymea
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Oprymea e a cosa serve

Oprymea contiene il principio attivo pramipexolo e appartiene ad un gruppo di medicinali noti come agonisti dopaminergici che stimolano i recettori della dopamina situati nel cervello. La stimolazione dei recettori della dopamina nel cervello innesca gli impulsi nervosi che aiutano a controllare i movimenti del corpo.

Oprymea è utilizzato per il trattamento dei sintomi della malattia di Parkinson idiopatica negli adulti. Può essere utilizzato da solo o in associazione con levodopa (un altro medicinale per la malattia di Parkinson).

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Oprymea

**Non prenda Oprymea**
- se è allergico a pramipexolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico prima di prendere Oprymea. Informi il medico se ha (aveva) o sviluppa una qualsiasi condizione medica o sintomo, soprattutto se appartenente al seguente elenco:
- Malattia renale.
- Allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti). La maggior parte delle allucinazioni sono visive.
- Discinesia (ad es. movimenti degli arti anormali, incontrollati). Se lei soffre di malattia di Parkinson in stato avanzato ed assume anche levodopa, potrebbe sviluppare discinesia durante la titolazione di Oprymea.
- Distonia (incapacità di mantenere corpo e collo in posizione eretta (distonia assiale)). In particolare, potrebbe manifestarsi flessione in avanti di testa e collo (nota anche come torcicollo anteriore), flessione in avanti della zona lombare (nota anche come camptocormia) o curvatura laterale della schiena (nota anche come pleurototono o sindrome di Pisa). In caso si verifichino i suddetti sintomi, il medico potrebbe decidere di modificare il trattamento.



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- Sonnolenza ed episodi di sonno ad insorgenza improvvisa.
- Psicosi (ad es. comparabile con sintomi di schizofrenia).
- Alterazione della vista. Durante il trattamento con Oprymea si deve sottoporre a controlli regolari della vista.
- Gravi malattie del cuore o dei vasi sanguigni. Soprattutto all'inizio del trattamento sarà necessario che la sua pressione sanguigna sia controllata regolarmente. Ciò per evitare l'ipotensione posturale (il calo di pressione sanguigna alzandosi in piedi).

Comunichi al medico se lei, i suoi familiari o chi si prende cura di lei, notate che lei sta sviluppando uno stimolo o desiderio di comportarsi in modi per lei insoliti e che non riesce a resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di compiere certe attività che possono danneggiare lei stesso o gli altri. Tali fenomeni sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti come dipendenza da gioco d'azzardo, alimentazione o spese eccessive, desiderio sessuale insolitamente elevato o preoccupazione dovuta all'aumento di pensieri o di sensazioni sessuali. Il medico può avere bisogno di aggiustare la dose o interrompere la terapia.

Informi il medico se lei o un familiare o chiunque la accudisce nota che sta sviluppando mania (agitazione, sensazione di euforia o di sovraeccitazione) o delirio (ridotta consapevolezza, confusione, perdita del senso di realtà). Il medico può ritenere necessario aggiustare la dose o interrompere la terapia.

Informi il medico se riscontra sintomi quali depressione, apatia, ansia, senso di affaticamento, sudorazione o dolore dopo aver interrotto il trattamento o ridotto il dosaggio di Oprymea. Se i sintomi persistono per un periodo superiore ad alcune settimane, il medico potrebbe dover adattare la terapia.

Oprymea compressa a rilascio prolungato è una compressa studiata appositamente per il rilascio graduale del principio attivo, una volta che la compressa venga ingerita. È possibile che parti delle compresse vengano espulse e osservate nelle feci e che abbiano l'aspetto di compresse intere. Informi il medico se dovesse rinvenire pezzi di compressa nelle feci.

*Bambini e adolescenti*
L'uso di Oprymea non è raccomandato in bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni.

**Altri medicinali e Oprymea**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Inclusi medicinali, preparazioni a base di erbe, prodotti dietetici o integratori ottenuti senza prescrizione medica.

Deve evitare l'assunzione di Oprymea in associazione a medicinali antipsicotici.

Presti attenzione se sta assumendo i seguenti medicinali:
- cimetidina (per trattare l'eccesso di acido nello stomaco e le ulcere gastriche)
- amantadina (che può essere utilizzata per trattare la malattia di Parkinson)
- mexiletina (per trattare i battiti del cuore irregolari, una condizione nota come aritmia ventricolare)
- zidovudina (che può essere utilizzata per trattare la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), una malattia del sistema immunitario dell'uomo)
- cisplatino (per trattare diversi tipi di cancro)
- chinina (che può essere utilizzata per la prevenzione di dolorosi crampi notturni e per il trattamento di un tipo di malaria nota come malaria da falciparum (malaria maligna))
- procainamide (per trattare i battiti del cuore irregolari).

Se sta assumendo levodopa, si raccomanda di ridurne la dose quando inizia il trattamento con Oprymea.

Presti attenzione se sta assumendo un qualsiasi medicinale calmante (effetto sedativo) o se sta assumendo alcool. In questi casi Oprymea può compromettere la sua capacità a guidare o utilizzare



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

macchinari.

**Oprymea con cibi, bevande e alcol**
Deve essere cauto se assume alcool durante il trattamento con Oprymea.
Oprymea può essere assunto con o senza cibo.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico discuterà con lei se continuare l'assunzione di Oprymea.

Non è noto l'effetto di Oprymea sui feti. Pertanto non assuma Oprymea se è in gravidanza a meno che il medico non le dica di farlo.

Oprymea non deve essere assunto durante l'allattamento. Oprymea può ridurre la produzione di latte. Può anche passare nel latte e raggiungere il bambino. Se l'assunzione di Oprymea è inevitabile, l'allattamento deve essere sospeso.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Oprymea può causare allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti). Se dovesse accadere non guidi o utilizzi macchinari.

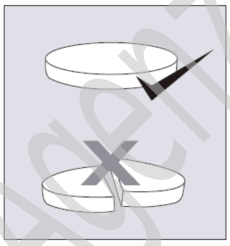
Oprymea è stato associato a sonnolenza e episodi di sonno ad insorgenza improvvisa, particolarmente in pazienti con malattia di Parkinson. Se si manifestano questi effetti indesiderati, eviti di guidare e non utilizzi macchinari. Informi il medico se ciò dovesse accadere.

## 3. Come prendere Oprymea

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico le indicherà il corretto dosaggio.

Prenda Oprymea compresse a rilascio prolungato solo una volta al giorno ed ogni giorno indicativamente alla stessa ora.

Oprymea può essere assunto con o senza cibo. Deglutisca le compresse intere con dell'acqua.



Non mastichi, divida o frantumi le compresse a rilascio prolungato. Se lo fa, c'è il rischio di sovradosaggio, perché il medicinale può essere rilasciato troppo rapidamente all'interno del suo organismo.

Durante la prima settimana, la dose usuale giornaliera è 0,26 mg di pramipexolo:
Questa dose sarà aumentata ogni 5 – 7 giorni secondo le indicazioni del medico fino a che i sintomi non siano controllati (dose di mantenimento).

La confezione di Oprymea di inizio trattamento è solo da utilizzare per l'inizio del trattamento con Oprymea.
La confezione di inizio trattamento di Oprymea contiene tre blister di compresse - una striscia per ciascuna delle prime tre settimane di trattamento. Le tre strisce sono contrassegnate con "Settimana 1", "Settimana 2" e "Settimana 3".
La dose giornaliera da prendere di Oprymea aumenta ogni settimana.



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

| Schema del dosaggio crescente di Oprymea compresse a rilascio prolungato | | |
|---|---|---|
| Settimana | Dose giornaliera (mg) | Numero di compresse |
| 1 | 0,26 | Una di Oprymea 0,26 mg compresse a rilascio prolungato sul blister "settimana 1". |
| 2 | 0,52 | Una di Oprymea 0,52 mg compresse a rilascio prolungato sul blister "settimana 2". |
| 3 | 1,05 | Una di Oprymea 1,05 compresse a rilascio prolungato sul blister "settimana 3". |

La dose di mantenimento usuale è di 1,05 mg al giorno. Tuttavia la sua dose può essere anche ulteriormente aumentata. Se necessario, il medico può aumentare la dose di compresse fino ad un massimo di 3,15 mg al giorno di pramipexolo. È anche possibile una dose di mantenimento più bassa pari a una compressa di Oprymea 0,26 mg compresse a rilascio prolungato al giorno.

*Pazienti con malattia renale*
Se soffre di una malattia renale, il medico può indicarle di assumere la dose iniziale usuale di compresse a rilascio prolungato da 0,26 mg solo a giorni alterni per la prima settimana. Successivamente il medico può aumentare la frequenza della dose a una compressa a rilascio prolungato da 0,26 mg ogni giorno. Se fosse necessario un ulteriore aumento della dose, il medico può incrementarla di 0,26 mg di pramipexolo.

Se soffre di gravi problemi renali, il medico può ritenere necessario darle un differente medicinale sempre a base di pramipexolo. Se durante il trattamento i suoi problemi renali peggiorano, deve contattare il medico il prima possibile.

*Se sta passando da Oprymea compresse (a rilascio immediato)*
Il medico baserà la scelta della dose di Oprymea compresse a rilascio prolungato sulla dose di Oprymea compresse (a rilascio immediato) che stava assumendo.

Assuma Oprymea compresse (a rilascio immediato) come al solito il giorno prima del passaggio. Quindi assuma Oprymea compresse a rilascio prolungato la mattina seguente e non assuma più Oprymea compresse (a rilascio immediato).

**Se prende più Oprymea di quanto deve**
Se prendesse per errore troppe compresse,
- contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale.
- Potrebbero verificarsi vomito, senso di irrequietudine o uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti al capitolo 4 "Possibili effetti indesiderati".

**Se dimentica di prendere Oprymea**
Se dimentica di prendere una dose di Oprymea, ma se ne accorge nelle 12 ore successive all'orario consueto di assunzione prenda subito la compressa e quindi la successiva al solito orario.
Se sono già trascorse 12 ore, semplicemente prenda la dose successiva all'ora consueta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Oprymea**
Non interrompa l'assunzione di Oprymea senza averne prima parlato con il medico. Se deve sospendere il trattamento con questo medicinale, il medico ridurrà la dose gradualmente. Ciò riduce il rischio di peggioramento dei sintomi.

Se soffre di malattia di Parkinson non deve sospendere il trattamento con Oprymea bruscamente. Un'improvvisa sospensione potrebbe indurre lo sviluppo di una condizione medica detta sindrome maligna da neurolettici che può rappresentare un rischio maggiore per la salute. I sintomi includono:
- acinesia (perdita di movimento muscolare)
- rigidità muscolare



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- febbre
- pressione del sangue instabile
- tachicardia (aumento del battito cardiaco)
- confusione
- livello ridotto di coscienza (ad es. coma).

Se interrompe il trattamento con Oprymea o lo riduce, potrebbe anche sviluppare una condizione medica chiamata sindrome da astinenza di agonisti dopaminergici. I sintomi includono depressione, apatia, ansia, senso di affaticamento, sudorazione o dolore. Se manifesta questi sintomi, deve contattare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La valutazione di questi effetti indesiderati si basa sulle seguenti frequenze:

| | |
|---|---|
| **Molto comune** | può interessare più di 1 su 10 persone |
| **Comune** | può interessare fino a 1 su 10 persone |
| **Non comune** | può interessare fino a 1 su 100 persone |
| **Raro** | può interessare fino a 1 su 1.000 persone |
| **Molto raro** | può interessare fino a 1 su 10.000 persone |
| **Non nota** | la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili |

Se soffre di **malattia di Parkinson**, può sviluppare i seguenti effetti indesiderati:

**Molto comune:**
- Discinesia (ad es. movimenti involontari, anormali degli arti)
- Sonnolenza
- Capogiri
- Nausea (sensazione di malessere)

**Comune:**
- Impulso a comportarsi in modo inusuale
- Allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti)
- Confusione
- Stanchezza (senso di affaticamento)
- Mancanza di sonno (insonnia)
- Ritenzione di liquidi, solitamente nelle gambe (edema periferico)
- Mal di testa
- Ipotensione (bassa pressione del sangue)
- Sogni anomali
- Stipsi
- Alterazioni della vista
- Vomito (sensazione di malessere)
- Perdita di peso accompagnato da calo di appetito

**Non comune:**
- Paranoia (ad es. eccessiva paura per il proprio benessere)
- Delirio
- Eccessiva sonnolenza durante il giorno ed episodi di sonno ad esordio improvviso
- Amnesia (disturbi della memoria)
- Ipercinesia (aumento dei movimenti e incapacità a restare calmi)
- Aumento di peso
- Reazioni allergiche (ad es. eruzione cutanea, prurito, ipersensibilità)



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- Svenimento
- Insufficienza cardiaca (problemi cardiaci che possono causare respiro corto o gonfiore alle caviglie)*
- Inappropriata secrezione di ormone antidiuretico*
- Irrequietezza
- Dispnea (respirazione difficoltosa)
- Singhiozzo
- Polmonite (infezione dei polmoni)
- Incapacità a resistere all'impulso, spinta o tentazione di compiere un'azione che può essere dannosa per lei o per gli altri, che può includere:
  - Forte impulso a scommettere in modo eccessivo nonostante gravi conseguenze personali o familiari
  - Interesse sessuale alterato o aumentato e comportamento che causa preoccupazione significativa a lei o agli altri, per esempio un aumento della spinta sessuale
  - Shopping o spese eccessive ed incontrollabili
  - Alimentazione incontrollata (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o alimentazione compulsiva (mangiare più cibo del normale e più di quando serve a soddisfare il suo appetito)*
- Delirio (ridotta consapevolezza, confusione, perdita del senso di realtà)

**Raro:**
- Mania (agitazione, sensazione di euforia o di sovraeccitazione)

**Non nota:**
- Dopo aver interrotto o ridotto il dosaggio di Oprymea, possono manifestarsi depressione, apatia, ansia, senso di affaticamento, sudorazione o dolore (sindrome da astinenza di agonisti dopaminergici o DAWS).

**Comunichi al medico se manifesta uno di questi comportamenti; le spiegherà come gestire o ridurre i sintomi.**

Per gli effetti indesiderati segnati con * non è possibile fare una precisa stima della frequenza poiché questi effetti indesiderati non sono stati osservati in studi clinici tra 2.762 pazienti trattati con pramipexolo. La categoria di frequenza probabilmente non è maggiore di "non comune".

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Oprymea

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dall'umidità.
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Cosa contiene Oprymea**
- Il principio attivo è pramipexolo. Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 0,26 mg, 0,52 mg o 1,05 mg di pramipexolo a 0,375 mg, 0,75 mg o 1,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato, rispettivamente.
- Gli altri componenti sono ipromellosa, amido di mais, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

**Descrizione dell'aspetto di Oprymea e contenuto della confezione**
Oprymea 0,26 mg compresse a rilascio prolungato sono di colore bianco o quasi bianco, rotondo (diametro 10 mm), compresse leggermente biconvesse con impresso P1 su un lato, con i bordi smussati e possibili macchie.
Oprymea 0,52 mg compresse a rilascio prolungato sono di colore bianco o quasi bianco, rotondo (diametro 10 mm), compresse leggermente biconvesse con impresso P2 su un lato, con i bordi smussati e possibili macchie.
Oprymea 1,05 mg compresse a rilascio prolungato sono di colore bianco o quasi bianco, rotondo (diametro 10 mm), compresse leggermente biconvesse con impresso P3 su un lato, con i bordi smussati e possibili macchie.

3 settimane di inizio trattamento confezione contiene 21 compresse a rilascio prolungato in 3 pacchetti:
- La confezione contrassegnata da "Settimana 1" contiene 1 blister da 7 compresse di 0,26 mg,
- La confezione contrassegnata da "Settimana 2" contiene 1 blister da 7 compresse di 0,52 mg,
- La confezione contrassegnata da "Settimana 3" contiene 1 blister da 7 compresse di 1,05 mg.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**Produttore**
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

**България**
КРКА 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

**Lietuva**
UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

**Luxembourg/Luxemburg**
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Magyarország**
KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 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



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Tel: + 372 (0) 6 671 658

**Ελλάδα**
QUALIA PHARMA S.A.
Τηλ: +30 210 6256177

**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**
LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

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

**Κύπρος**
KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

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

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 Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

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

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il** .

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*