МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-007999/10-190917
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Опримея

Oprymea®

наименование лекарственного препарата

таблетки 0,088 мг, 0,18 мг, 0,7 мг

лекарственная форма, дозировка

КРКА, д.д., Ново место, Словения

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 190917 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения **Опримея** **Oprymea®**	**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ** ИНСТРУКЦИЯ **ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА** **Опримея** **Oprymea®**
Состав 1 таблетка содержит: *Активное вещество:*	**Состав** 1 таблетка содержит: *Активное вещество:*

Прамипексола дигидрохлорида моногидрата 0,125 мг/0,25 мг/1,00 мг (что соответствует прамипексолу 0,088 мг/0,18 мг/0,7 мг) *Вспомогательные вещества:* маннитол, крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, повидон К25, кремния диоксид коллоидный, безводный, магния стеарат	Прамипексола дигидрохлорида моногидрата 0,125 мг/0,25 мг/1,00 мг (что соответствует прамипексолу 0,088 мг/0,18 мг/0,7**0** мг) *Вспомогательные вещества:* маннитол, крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, повидон К25, кремния диоксид **коллоидный безводный**, магния стеарат
Описание *Таблетки 0,088 мг:* круглые таблетки белого цвета с фаской и с гравировкой «Р6» на одной стороне. *Таблетки 0,18 мг:* круглые таблетки белого цвета с фаской, с риской на обеих сторонах, с гравировкой «Р7» на обеих половинках одной стороны таблетки. *Таблетки 0,7 мг:* круглые таблетки белого цвета с фаской, с риской на обеих сторонах, с гравировкой «Р9» на обеих половинках одной стороны таблетки.	**Описание** *Таблетки 0,088 мг:* круглые таблетки белого цвета с фаской и с гравировкой «Р6» на одной стороне. *Таблетки 0,18 мг:* **овальные** таблетки белого цвета с фаской, с риской на обеих сторонах, с гравировкой «Р7» на обеих половинках одной стороны таблетки. *Таблетки 0,7 мг:* круглые таблетки белого цвета с фаской, с риской на обеих сторонах, с гравировкой «Р9» на обеих половинках одной стороны таблетки**.**
Побочное действие Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто ≥ 1/10 часто от ≥ 1/100 до < 1/10 нечасто от ≥ 1/1000 до < 1/100 редко от ≥ 1/10000 до < 1/1000 очень редко от < 1/10000	**Побочное действие** Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто ≥ 1/10 часто от ≥ 1/100 до < 1/10 нечасто от ≥ 1/1000 до < 1/100 редко от ≥ 1/10000 до < 1/1000 очень редко от < 1/10000 **частота неизвестна не может быть установлена на сновании полученных данных**

Класс систем органов	Нежелательная лекарственная реакция
Инфекционные и паразитарные заболевания	
Нечасто	пневмония
Нарушения со стороны эндокринной системы	
Нечасто	нарушение секреции антидиуретического гормона[1]
Нарушения психики	
Часто	необычные сновидения, нарушение поведения (симптомы импульсивных и компульсивных действий), спутанность сознания, галлюцинации, бессонница
Нечасто	переедание[1], компульсивные (неконтролируемые) покупки, бред, гиперфагия[1], гиперсексуальность, расстройство либидо, паранойя, патологическое влечение к азартным играм, беспокойство, делирий
Редко	мания
Нарушения со стороны нервной системы	
Очень часто	головокружение, дискинезия, сонливость
Часто	головная боль
Нечасто	амнезия, гиперкинезия, внезапное засыпание, обморок

Класс систем органов	Нежелательная лекарственная реакция
Инфекционные и паразитарные заболевания	
Нечасто	пневмония
Нарушения со стороны эндокринной системы	
Нечасто	нарушение секреции антидиуретического гормона[1]
Нарушения психики	
Часто	необычные сновидения, нарушение поведения (симптомы импульсивных и компульсивных действий), спутанность сознания, галлюцинации, бессонница
Нечасто	переедание[1], компульсивные (неконтролируемые) покупки, бред, гиперфагия[1], гиперсексуальность, расстройство либидо, паранойя, патологическое влечение к азартным играм, беспокойство, делирий
Редко	мания
Нарушения со стороны нервной системы	
Очень часто	головокружение, дискинезия, сонливость
Часто	головная боль

Нарушения со стороны органа зрения	
Часто	нарушение зрения, включая диплопию, нечеткость зрения и снижение остроты зрения
Нарушения со стороны сердца	
Нечасто	сердечная недостаточность[1]
Нарушения со стороны сосудов	
Часто	артериальная гипотензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
Нечасто	одышка, икота
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Очень часто	тошнота
Часто	запор, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Нечасто	гиперчувствительность, кожный зуд, кожная сыпь
Общие расстройства и нарушения в месте введения	
Часто	утомляемость, периферические отеки
Лабораторные и инструментальные данные	
Часто	уменьшение массы тела, включая снижение аппетита
Нечасто	увеличение массы тела

[1] Нежелательная реакция наблюдалась при пострегистрационном применении препарата. С вероятностью 95 % категория частоты не превышает «нечасто», но может

Нечасто	амнезия, гиперкинезия, внезапное засыпание, обморок
Нарушения со стороны органа зрения	
Часто	нарушение зрения, включая диплопию, нечеткость зрения и снижение остроты зрения
Нарушения со стороны сердца	
Нечасто	сердечная недостаточность[1]
Нарушения со стороны сосудов	
Часто	артериальная гипотензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
Нечасто	одышка, икота
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Очень часто	тошнота
Часто	запор, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Нечасто	гиперчувствительность, кожный зуд, кожная сыпь
Общие расстройства и нарушения в месте введения	
Часто	утомляемость, периферические отеки
Неизвестно	**Синдром «отмены» агонистов дофамина, включающий апатию, тревогу, депрессию, утомляемость,**

быть и ниже. Точная оценка частоты встречаемости невозможна, поскольку нежелательная реакция не отмечалась при проведении клинических исследований у 2762 пациентов с болезнью Паркинсона, принимавших прамипексол.

Сонливость

Применение прамипексола часто связано с сонливостью и нечасто – с чрезмерной сонливостью в дневное время и эпизодами внезапного засыпания.

Расстройство либидо

Применение прамипексола может быть нечасто связано с расстройством либидо (повышение или снижение).

Нарушение контроля побуждений

У пациентов, получающих лечение агонистами дофамина, включая прамипексол, может развиться патологическое влечение к азартным играм, повышение либидо, гиперсексуальность, непреодолимое влечение к трате денег или покупкам, переедание и компульсивный прием пищи.

В перекрестном ретроспективном исследовании «случай-контроль», включавшем 3090 пациентов с болезнью Паркинсона, у 13,6 % пациентов, получавших лечение дофаминергическими и не дофаминергическими препаратами, наблюдались симптомы нарушения контроля побуждений в течение последних шести месяцев, таких как патологическое влечение к азартным играм, компульсивные покупки, переедание и компульсивное

	повышенное потоотделение и боль
Лабораторные и инструментальные данные	
Часто	уменьшение массы тела, включая снижение аппетита
Нечасто	увеличение массы тела

[1] Нежелательная реакция наблюдалась при пострегистрационном применении препарата. С вероятностью 95 % категория частоты не превышает «нечасто», но может быть и ниже. Точная оценка частоты встречаемости невозможна, поскольку нежелательная реакция не отмечалась при проведении клинических исследований у 2762 пациентов с болезнью Паркинсона, принимавших прамипексол.

Сонливость

Применение прамипексола часто связано с сонливостью и нечасто – с чрезмерной сонливостью в дневное время и эпизодами внезапного засыпания.

Расстройство либидо

Применение прамипексола может быть нечасто связано с расстройством либидо (повышение или снижение).

Нарушение контроля побуждений

У пациентов, получающих лечение агонистами дофамина, включая прамипексол, может развиться патологическое влечение к азартным играм, повышение либидо, гиперсексуальность, непреодолимое влечение к трате денег или покупкам, переедание и компульсивный

сексуальное поведение (гиперсексуальность). Возможные независимые факторы риска развития нарушения контроля побуждений включали лечение дофаминергическими препаратами и высокие дозы дофаминергических препаратов, молодой возраст (≤ 65 лет), несостояние в браке и самостоятельно сообщенные сведения о влечении к азартным играм в семейном анамнезе. *Сердечная недостаточность* В клинических исследованиях и при пострегистрационном применении прамипексола сообщалось о развитии сердечной недостаточности у пациентов, получавших прамипексол. В фармакоэпидемиологическом исследовании применение прамипексола было связано с повышением риска развития сердечной недостаточности по сравнению с отсутствием применения прамипексола (отношение рисков 1,86; 95 % ДИ, 1,21-2,85).	прием пищи. В перекрестном ретроспективном исследовании «случай-контроль», включавшем 3090 пациентов с болезнью Паркинсона, у 13,6 % пациентов, получавших лечение дофаминергическими и не дофаминергическими препаратами, наблюдались симптомы нарушения контроля побуждений в течение последних шести месяцев, таких как патологическое влечение к азартным играм, компульсивные покупки, переедание и компульсивное сексуальное поведение (гиперсексуальность). Возможные независимые факторы риска развития нарушения контроля побуждений включали лечение дофаминергическими препаратами и высокие дозы дофаминергических препаратов, молодой возраст (≤ 65 лет), несостояние в браке и самостоятельно сообщенные сведения о влечении к азартным играм в семейном анамнезе. *Сердечная недостаточность* В клинических исследованиях и при пострегистрационном применении прамипексола сообщалось о развитии сердечной недостаточности у пациентов, получавших прамипексол. В фармакоэпидемиологическом исследовании применение прамипексола было связано с повышением риска развития сердечной недостаточности по сравнению с отсутствием применения прамипексола (отношение рисков 1,86, 95 % ДИ, 1,21-2,85).

	Синдром «отмены» агонистов дофамина **При постепенном снижении дозы или прекращении применения агонистов дофамина, в том числе прамипексола, могут возникать нежелательные эффекты, не связанные с моторной функцией. Симптомы включают апатию, тревогу, депрессию, утомляемость, повышенное потоотделение и боль.**
Особые указания При назначении препарата Оприме пациентам с болезнью Паркинсона и нарушением функции почек рекомендуется снижать дозу в соответствии с рекомендациями (см. раздел «Способ применения и дозы»). Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития галлюцинаций. При применении препарата Оприме в комбинации с леводопой на поздних стадиях болезни Паркинсона на начальном этапе подбора дозы может развиваться дискинезия. При появлении дискинезии необходимо уменьшить дозу леводопы. На фоне применения прамипексола отмечались случаи внезапного засыпания, в частности у пациентов с болезнью Паркинсона. Случаи засыпания во время повседневной деятельности, иногда без каких-либо предшествующих признаков, отмечали нечасто. Пациенты, которые испытывали сонливость и/или эпизоды внезапного засыпания, должны воздерживаться от управления	**Особые указания** При назначении препарата Оприме пациентам с болезнью Паркинсона и нарушением функции почек рекомендуется снижать дозу в соответствии с рекомендациями (см. раздел «Способ применения и дозы»). Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития галлюцинаций. При применении препарата Оприме в комбинации с леводопой на поздних стадиях болезни Паркинсона на начальном этапе подбора дозы может развиваться дискинезия. При появлении дискинезии необходимо уменьшить дозу леводопы. На фоне применения прамипексола отмечались случаи внезапного засыпания, в частности у пациентов с болезнью Паркинсона. Случаи засыпания во время повседневной деятельности, иногда без каких-либо предшествующих признаков, отмечали нечасто. Пациенты, которые испытывали сонливость и/или эпизоды внезапного засыпания, должны воздерживаться от управления

транспортными средствами или работы с механизмами. Также можно рассмотреть возможность снижения дозы или прекращения терапии. Из-за возможности развития аддитивного эффекта необходимо с осторожностью принимать одновременно с прамипексолом другие седативные вещества или алкоголь.	транспортными средствами или работы с механизмами. Также можно рассмотреть возможность снижения дозы или прекращения терапии. Из-за возможности развития аддитивного эффекта необходимо с осторожностью принимать одновременно с прамипексолом другие седативные вещества или алкоголь.
Необходимо регулярно контролировать состояние пациентов на предмет развития нарушения контроля побуждений. Во время терапии болезни Паркинсона агонистами дофаминовых рецепторов, включая прамипексол, может развиться патологическое влечение к азартным играм, повышение либидо, гиперсексуальность, непреодолимое влечение к трате денег или покупкам, переедание и компульсивный прием пищи.	Необходимо регулярно контролировать состояние пациентов на предмет развития нарушения контроля побуждений. Во время терапии болезни Паркинсона агонистами дофаминовых рецепторов, включая прамипексол, может развиться патологическое влечение к азартным играм, повышение либидо, гиперсексуальность, непреодолимое влечение к трате денег или покупкам, переедание и компульсивный прием пищи.
Пациенты и лица, осуществляющие уход за ними, должны быть информированы о возможных изменениях в поведении. В таких случаях следует решить вопрос о снижении дозы препарата или его отмене.	Пациенты и лица, осуществляющие уход за ними, должны быть информированы о возможных изменениях в поведении. В таких случаях следует решить вопрос о снижении дозы препарата или его отмене.
Необходимо регулярно контролировать состояние пациентов на предмет развития мании и делирия. Пациенты и лица, осуществляющие уход за ними, должны быть информированы о возможности развития мании и делирия у пациентов, получающих лечение прамипексолом. В случае развития таких симптомов следует рассмотреть возможность снижения дозы/постепенного прекращения терапии.	Необходимо регулярно контролировать состояние пациентов на предмет развития мании и делирия. Пациенты и лица, осуществляющие уход за ними, должны быть информированы о возможности развития мании и делирия у пациентов, получающих лечение прамипексолом. В случае развития таких симптомов следует рассмотреть возможность снижения дозы/постепенного прекращения терапии.
Пациенты с психотическими	Пациенты с психотическими

расстройствами могут получать терапию агонистами дофаминовых рецепторов после предварительной оценки польза/риск. Следует избегать одновременного применения нейролептиков и прамипексола (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). При развитии зрительных нарушений рекомендуется регулярно проводить офтальмологический осмотр. В связи с риском развития ортостатической гипотензии рекомендуется контролировать артериальное давление, особенно в начале лечения. При резком прекращении дофаминергической терапии были отмечены симптомы, указывающие на злокачественный нейролептический синдром.	расстройствами могут получать терапию агонистами дофаминовых рецепторов после предварительной оценки польза/риск. Следует избегать одновременного применения нейролептиков и прамипексола (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). При развитии зрительных нарушений рекомендуется регулярно проводить офтальмологический осмотр. В связи с риском развития ортостатической гипотензии рекомендуется контролировать артериальное давление, особенно в начале лечения. При резком прекращении дофаминергической терапии были отмечены симптомы, указывающие на злокачественный нейролептический синдром. **Для прекращения терапии у пациентов с болезнью Паркинсона дозу прамипексола следует снижать постепенно. При постепенном снижении дозы или прекращении применения агонистов дофамина, в том числе прамипексола, могут возникать нежелательные эффекты, не связанные с моторной функцией. Симптомы включают апатию, тревогу, депрессию, утомляемость, повышенное потоотделение и боль, которые могут быть тяжелыми. Пациентов следует проинформировать об этом до постепенного снижения дозы агониста дофамина и затем проводить регулярный мониторинг. В случае**

	упорных симптомов может потребоваться временное повышение дозы прамипексола.
Влияние на способность управления автотранспортом и другими техническими устройствами Препарат Опримея может оказывать значительное влияние на способность управления автомобилем или работу с техническими устройствами. В связи с возможностью развития сонливости и галлюцинаций, во избежание эпизодов засыпания пациенты, принимающие препарат, должны отказаться на время лечения от управления автомобилем и работы с техническими устройствами, связанной с концентрацией внимания и быстротой психомоторных реакций.	**Влияние на способность управления транспортными средствами, механизмами** Препарат Опримея может оказывать значительное влияние на способность управления автомобилем или работу с техническими устройствами. В связи с возможностью развития сонливости и галлюцинаций, во избежание эпизодов засыпания пациенты, принимающие препарат, должны отказаться на время лечения от управления автомобилем и работы с техническими устройствами, связанной с концентрацией внимания и быстротой психомоторных реакций.
Срок годности 2 года. Не использовать применять препарат после по истеченияи срока годности	**Срок годности** 2 года. **Не применять препарат по истечении срока годности.**
Представительство АО «КРКА, д.д., Ново место» в РФ / Организация, принимающая претензии потребителей: 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1 Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91	**Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей** **ООО «КРКА-РУС»,** 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1 Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы

Моногова И. К.