

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ropinirol PharmaS 2 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Ropinirol PharmaS 4 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Ropinirol PharmaS 8 mg tablete s produljenim oslobađanjem
ropinirol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatna pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ropinirol PharmaS i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ropinirol PharmaS?
3. Kako uzimati Ropinirol PharmaS?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ropinirol PharmaS?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ropinirol PharmaS i za što se koristi?

Ropinirol PharmaS sadrži djelatnu tvar ropinirol, lijek koji spada u skupinu lijekova koji se nazivaju agonisti dopamina. Agonisti dopamina utječu na mozak na sličan način kao i prirodna supstanca-dopamin.

Ropinirol PharmaS namijenjen je liječenju Parkinsonove bolesti.

Oboljeli od Parkinsonove bolesti imaju niske razine dopamina u pojedinim dijelovima mozga. Zbog djelovanja sličnog prirodnom dopaminu ropinirol pomaže u smanjivanju simptoma Parkinsonove bolesti.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ropinirol PharmaS?

Nemojte uzimati Ropinirol PharmaS:

- ako ste alergični na ropinirol ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od ozbiljne bolesti bubrega
- ako bolujete od bolesti jetre

Recite liječniku ako mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ropinirol PharmaS:

- ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“),
- ako dojite (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“),
- ako ste mlađi od 18 godina,
- ako imate ozbiljne probleme sa srcem,
- ako bolujete od neke ozbiljne psihičke bolesti,
- ako ste osjetili nekakve neuobičajene porive i/ili ponašanje (vidjeti dio 4.),
- ako ne podnosite neke vrste šećera (npr. laktozu).

Recite svom liječniku ako Vi ili Vaša obitelj/skrbnik primijetite pojavu bilo kakvih poriva ili želja za ponašanjima koja nisu uobičajena za Vas te ukoliko se ne možete oduprijeti impulsima, nagonu ili iskušenju poduzimanja pojedinih aktivnosti kojima možete ozlijediti sebe ili druge. To se naziva poremećajima kontrole impulsa i mogu uključivati ponašanja kao što su ovisničko kockanje, prekomjerno jedenje ili trošenje, neuobičajeno visok seksualni nagon ili porast seksualnih misli ili osjećaja. Liječnik će možda trebati prilagoditi dozu ili prekinuti terapiju ovim lijekom.

Obavijestite svog liječnika ako nakon prestanka primjene ili smanjenja doze ropinirola primijetite simptome kao što su depresija, ravnodušnost, tjeskoba, umor, znojenje ili bol. Ako te tegobe potraju dulje od nekoliko tjedana, liječnik će Vam možda morati prilagoditi liječenje.

Recite liječniku ako mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas. Vaš liječnik može odlučiti da Ropinirol PharmaS nije primjeren lijek za Vas ili da trebate doći na dodatne preglede tijekom liječenja.

Tijekom uzimanja lijeka Ropinirol PharmaS

Obavijestite liječnika ako Vi ili Vaša obitelj primijetite kako razvijate bilo kakve **neuobičajene oblike ponašanja** (poput **neuobičajenog poriva za kockanjem ili pojačanog seksualnog poriva i/ili ponašanja**) tijekom uzimanja lijeka Ropinirol PharmaS. Liječnik će možda željeti prilagoditi dozu ili prekinuti uzimanje lijeka.

Pušenje i Ropinirol PharmaS

Obavijestite svog liječnika ako počnete ili prestanete pušiti dok uzimate Ropinirol PharmaS. Liječnik će možda trebati prilagoditi dozu lijeka.

Djeca

Ovaj lijek ne preporučuje se za primjenu kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatka podataka o sigurnosti i djelotvornosti.

Drugi lijekovi i Ropinirol PharmaS

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte zaboraviti obavijestiti liječnika ili ljekarnika ako počnete s uzimanjem novog lijeka tijekom liječenja Ropinirol PharmaS tabletama.

Neki lijekovi mogu utjecati na način djelovanja lijeka Ropinirol PharmaS, ili povećati rizik od nuspojava. Također, Ropinirol PharmaS može utjecati na način djelovanja drugih lijekova. To uključuje:

- antidepresiv fluvoksamin,
- lijekove za liječenje ostalih psihičkih problema, primjerice sulpirid,
- HNL (hormonsko nadomjesno liječenje),
- metoklopramid, koji se koristi u liječenju mučnine i žgaravice,
- antibiotike ciprofloksacin ili enoksacin,
- bilo koji drugi lijek za liječenje Parkinsonove bolesti.

Potrebno je učiniti dodatne krvne pretrage ukoliko istodobno uzimate s lijekom Ropinirol PharmaS:

- lijekove koji se koriste za zgrušavanje krvi (antagonisti vitamina K), kao što je varfarin.

Ropinirol PharmaS s hranom i pićem

Ropinirol PharmaS možete uzeti uz obrok ili bez obroka, kako Vam odgovara.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Uzimanje lijeka Ropinirol PharmaS se ne preporuča u trudnoći, osim ako Vaš liječnik smatra da je dobrobit za Vas veća od rizika za Vaše nerođeno dijete.

Nemojte uzimati Ropinirol PharmaS ako dojite, jer može utjecati na stvaranje mlijeka.

Liječnik će Vas također savjetovati ako dojite ili planirate dojit. Liječnik može preporučiti da prestanete uzimati Ropinirol PharmaS.

Upravljanje vozilima i strojevima

Od lijeka Ropinirol PharmaS možete se osjećati omamljeno. **Neke osobe mogu osjetiti izrazitu pospanost**, a ponekad neki ljudi mogu **iznenada zaspati bez prethodnih upozoravajućih znakova**.

Nemojte voziti i upravljati strojevima te se dovesti u bilo koju situaciju gdje bi Vaša pospanost ili usnivanje dovelo Vas (ili ostale) u rizik od ozbiljne ozljede ili smrti. Nemojte sudjelovati ni u jednoj od navedenih aktivnosti sve dok osjećate navedene simptome.

Porazgovarajte sa svojim liječnikom, ako Vam navedeno predstavlja problem.

Ropinirol može izazvati halucinacije (kada vidite, čujete ili osjećate stvari koje nisu prisutne). Ako patite od halucinacija, nemojte upravljati vozilima ni raditi sa strojevima.

Ropinirol PharmaS od 2 mg sadrži šećer laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Ropinirol PharmaS od 4 mg sadrže bojilo sunset yellow FCF (E110) koje može uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako uzimati Ropinirol PharmaS?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Nemojte davati Ropinirol PharmaS djeci. Ovaj lijek se u normalnim okolnostima ne propisuje osobama mlađim od 18 godina.

Liječnik Vam može propisati Ropinirol PharmaS kao jedini lijek za liječenje simptoma Parkinsonove bolesti ili preporučiti da ga uzimate s drugim lijekom, L-dopom (također zvanim: levodopa). Ako uzimate L-dopu, na početku terapije ovim lijekom možete doživjeti pokrete koje ne možete kontrolirati (diskinezija). Obavijestite Vašeg liječnika ako se to dogodi, jer će liječnik možda morati prilagoditi dozu lijekova koju uzimate.

Ropinirol PharmaS dizajniran je da otpušta lijek tijekom 24 sata. Ako imate stanje pri kojem vaš lijek prebrzo prolazi kroz vaše tijelo npr. proljev, tableta se neće moći potpuno otopiti i neće ispravno djelovati. Možete vidjeti tabletu(e) u svojoj stolici. Ako se to dogodi, obavijestite svog liječnika što je prije moguće.

Koliko tableta lijeka Ropinirol PharmaS trebate uzeti

Mora proći neko vrijeme prije nego se utvrdi najbolja doza lijeka Ropinirol PharmaS za Vas.

Preporučena početna doza lijeka Ropinirol PharmaS je 2 mg jednom dnevno tijekom prvog tjedna. Liječnik može povišiti dozu na 4 mg jednom dnevno, od drugog tjedna liječenja. Ako ste u izrazito visokoj životnoj dobi, liječnik može sporije povećati dozu. Nakon toga, liječnik može prilagođavati Vašu dozu sve dok se ne postigne doza koja Vam najbolje odgovara. Neke osobe uzimaju i do 24 mg lijeka Ropinirol PharmaS na dan.

Na kutiji lijeka nalaze se slikovni znakovi (piktogrami) da Vam na razumljiv i jednostavan način prikažu kako uzimati lijek.



Slikovni znakovi (piktogrami) na kutiji služe označavanju doba dana i broja tableta koje trebate uzeti.

Tako, na primjer, ako je liječnik propisao uzimanje *jedne* tablete lijeka *ujutro*, ljekarnik će prilikom izdavanja lijeka ispuniti prazna polja na sljedeći način:



Ako na početku liječenja iskusite nuspojave koje teško podnosite, obavijestite svog liječnika. Liječnik Vam može preporučiti da prijedete na nižu dozu ropinirol filmom obloženih tableta s trenutnim oslobađanjem koje ćete uzimati tri puta dnevno.

Nemojte uzimati više Ropinirol PharmaS tableta nego Vam je liječnik propisao.

Može proći nekoliko tjedana prije nego Ropinirol PharmaS počne djelovati.

Uzimanje lijeka Ropinirol PharmaS

Uzmite Ropinirol PharmaS jednom dnevno, svaki dan u isto vrijeme.

Tabletu progutajte cijelu s čašom vode.

Nikako nemojte lomiti, žvakati, niti drobiti tablete s produljenim oslobađanjem – ako to učinite postoji opasnost od predoziranja, jer će se lijek prebrzo otpustiti u tijelo.

Ako prelazite s ropinirol filmom obloženih tableta s trenutnim oslobađanjem

Liječnik će utvrditi Vašu dozu lijeka Ropinirol PharmaS prema dozi ropinirol tableta s trenutnim oslobađanjem koje uzimate.

Dan prije prelaska, uzmite ropinirol filmom obložene tablete s trenutnim oslobađanjem kao i obično. Nakon toga, iduće jutro uzmite Ropinirol PharmaS i nemojte više uzimati ropinirol tablete s trenutnim oslobađanjem.

Ako uzmete više lijeka Ropinirol PharmaS nego što ste trebali

Odmah obavijestite liječnika ili ljekarnika. Ako je moguće, pokažite im pakiranje lijeka.

Osoba koja se predozirala lijekom Ropinirol PharmaS može imati neki od sljedećih simptoma: mučninu, povraćanje, omaglicu (osjećaj da se sve oko Vas okreće), omamljenost, psihički ili fizički zamor, nesvjesticu, halucinacije.

Ako ste zaboravili uzeti Ropinirol PharmaS

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako niste uzeli Ropinirol PharmaS jedan ili više dana, savjetujte se sa svojim liječnikom kako ponovo početi s uzimanjem.

Ako prestanete uzimati Ropinirol PharmaS

Nemojte prestati uzimati Ropinirol PharmaS prije nego što razgovarate sa svojim liječnikom.

Uzimajte ovaj lijek onoliko dugo koliko Vam je liječnik preporučio. Nemojte prekinuti uzimanje osim ako Vam to liječnik ne preporuči.

Ako naglo prestanete uzimati ovaj lijek, simptomi Parkinsonove bolesti mogu se ubrzo jako pogoršati.

Ako prestanete uzimati Ropinirol PharmaS

Nemojte naglo prestati uzimati Ropinirol PharmaS bez da obavijestite svog liječnika. Nagli prekid uzimanja može dovesti do razvoja medicinskog stanja zvanog neuroleptički maligni sindrom koji može predstavljati

značajan rizik za zdravlje. Simptomi uključuju: gubitak mišićne pokretljivosti (akineziju), ukočenost mišića, vrućicu, nestabilni krvni tlak, ubrzani srčani ritam (tahikardiju), smetenost, sniženu razinu svijesti (npr. koma).

Ako trebate prestati uzimati Ropinirol PharmaS, liječnik će Vam postupno smanjiti dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće razviti kod svakoga.

Vjerojatnije je da će nuspojave lijeka Ropinirol PharmaS nastupiti kada ga tek počnete uzimati ili neposredno nakon povišenja doze. Obično su blage i mogu Vam stvarati sve manje problema nakon što već neko vrijeme uzimate lijek. Ako Vas nuspojave zabrinjavaju, savjetujte se sa svojim liječnikom.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 od 10 osoba)

- nesvjestica
- omamljenost
- mučnina

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- halucinacije (vidjeti stvari koje se uistinu tamo ne nalaze)
- povraćanje
- omaglica (osjećaj vrtnje)
- žgaravica
- bolovi u trbuhu
- zatvor
- oticanje nogu, stopala ili šaka

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- omaglica ili nesvjestica, osobito pri iznenadnom ustajanju (što je uzrokovano padom krvnog tlaka)
- osjećaj jake pospanosti tijekom dana (ekstremna somnolencija)
- iznenadan nastup sna bez prethodnih znakova pospanosti (epizode iznenadnog nastupa sna)
- psihički problemi poput delirija (ozbiljne smetenosti), deluzija (nerazumnih ideja) ili paranoje (nerazumne sumnjičavosti)

U nekih bolesnika mogu se javiti sljedeće nuspojave nepoznate učestalosti (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- alergijske reakcije kao što su crvene otekline na koži praćene svrbežom (koprivnjača), oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla koje mogu dovesti do poteškoća u gutanju ili disanju, osip ili intenzivan svrbež (vidjeti dio 2.)
- promjene jetrene funkcije koje su vidljive iz rezultata krvnih testova
- agresivno ponašanje
- žudnja za visokim dozama dopaminergičkih lijekova, iznad doza koje su potrebne za kontrolu motoričkih simptoma, poznato kao sindrom disregulacije dopamina što se očituje kao prekomjerno uzimanje ovog lijeka
- nemogućnost odolijevanja impulsima, nagonima ili iskušenju izvršenja aktivnosti koje mogu biti štetne za Vas ili druge, što može uključivati:
 - Snažan impuls za pretjeranim kockanjem bez obzira na ozbiljne posljedice, osobne i obiteljske.

- Promijenjen ili povećan seksualni interes i ponašanje od značenja za Vas ili druge, na primjer povećani seksualni nagon.
- Nekontrolirano pretjerano kupovanje ili trošenje.
- Prekomjerno jedenje (jedenje velikih količina hrane u kratkom vremenskom razdoblju) ili kompulzivno jedenje (jedenje više hrane nego što je potrebno za zadovoljenje gladi).
- Nakon prestanka primjene ili smanjenja doze lijeka Ropinirol PharmaS: mogu se pojaviti depresija, ravnodušnost, tjeskoba, umor, znojenje ili bol (to se zove sindrom ustezanja od agonista dopamina, engl. *dopamine agonist withdrawal syndrome*, DAWS).

Obavijestite svog liječnika ako doživite bilo koje od navedenih ponašanja; liječnik će s Vama dogovoriti načine kontroliranja ili ublažavanja simptoma.

Ako Ropinirol PharmaS uzimate s L-dopom

U osoba koje uzimaju Ropinirol PharmaS s L-dopom mogu se s vremenom javiti druge nuspojave:

- pokreti koje ne možete kontrolirati (diskinezija) vrlo su česta nuspojava. Ako uzimate L-dopu, možete doživjeti simptome nekontroliranih pokreta (diskinezija) kada po prvi put počnete uzimati Ropinirol PharmaS. Recite Vašem liječniku ako se to dogodi jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu lijekova koje uzimate.
- osjećaj smetenosti je česta nuspojava

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ropinirol PharmaS?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomažu zaštititi okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ropinirol PharmaS sadrži?

Djelatna tvar je ropinirol. Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadržava 2 mg, 4 mg ili 8 mg ropinirola (u obliku ropinirolklorida).

Drugi sastojci su:

Jezgra: amonio-metakrilat kopolimer, vrst B; hipromeloza (E464); natrijev laurilsulfat; kopovidon; magnezijev stearat

Ovojnica:

Ropinirol PharmaS 2 mg tablete s produljenim oslobađanjem: laktoza hidrat; hipromeloza (E464); titanijev dioksid (E171); triacetin; željezov oksid, crveni (E172)

Ropinirol PharmaS 4 mg tablete s produljenim oslobađanjem: hipromeloza (E464); titanijev dioksid (E171); sunset yellow FCF aluminium lake (E110); makrogol 400; indigo carmine aluminium lake (E132)

Ropinirol PharmaS 8 mg tablete s produljenim oslobađanjem: hipromeloza (E464); titanijev dioksid (E171); makrogol 400; željezov oksid, crveni (E172); željezov oksid, crni (E172); željezov oksid, žuti (E172)

Kako Ropinirol PharmaS tablete s produljenim oslobađanjem izgledaju i sadržaj pakiranja?

Ropinirol PharmaS 2 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Ružičaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete.

Ropinirol PharmaS 4 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Svijetlo smeđe, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete.

Ropinirol PharmaS 8 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Crvene, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete.

Pakirane su u blisteru, 28 tableta s produljenim oslobađanjem u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47

10 000 Zagreb

Proizvođači:

Pharmathen International SA

Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5

Rodopi, 69300, Grčka

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47

10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2017.