Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Lirona XL 2 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Lirona XL 4 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Lirona XL 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 dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, 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. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Lirona XL i za što se koristi

Lirona XL sadrži djelatnu tvar ropinirol, lijek iz skupine agonista dopamina. Agonisti dopamina utječu na mozak na sličan način kao i prirodna tvar zvana dopamin.

Lirona XL namijenjena 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 lijek Lirona XL

Nemojte uzimati lijek Lirona XL
- ako ste alergični na ropinirol ili neki drugi sastojak lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od teške bolesti bubrega
- ako bolujete od bolesti jetre

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

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek:
- ako ste **trudni** ili mislite da biste mogli biti trudni
- ako **dojite**
- ako ste **mlađi od 18 godina**
- ako imate **ozbiljne probleme sa srcem**

HALMED
17 - 09 - 2026
ODOBRENO

- ako bolujete od ozbiljne **psihičke bolesti**
- ako ste osjetili ili osjećate bilo kakve **neuobičajene porive i/ili ponašanje** (kao npr. pretjerano kockanje ili pretjerano seksualno ponašanje, vidjeti tekst niže i dio 4.)
- ako **ne podnosite neke vrste šećera** (npr. laktozu).

Obavijestite svog liječnika ako nakon prestanka primjene ili smanjenja doze lijeka Lirona XL primijetite simptome kao što su **depresija**, **ravnodušnost**, **tjeskoba**, **umor**, **znojenje ili bol** (što se naziva sindrom ustezanja od agonista dopamina). Ako te tegobe potraju dulje od nekoliko tjedana, liječnik će Vam možda morati prilagoditi liječenje. Recite svom liječniku ako mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas. Vaš liječnik može odlučiti da Lirona XL nije primjeren lijek za Vas ili da trebate doći na dodatne kontrole tijekom liječenja.

Tijekom uzimanja lijeka Lirona XL:
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 **ili agresivna ponašanja**. Liječnik će možda trebati prilagoditi dozu ili ukinuti lijek.

Recite svom liječniku ako Vi ili Vaša obitelj/skrbnik primijetite pojavu epizoda prekomjerne aktivnosti, ushita ili razdražljivosti (simptomi manije). Oni se mogu javiti uz simptome poremećaja kontrole impulsa ili bez njih (pogledajte prethodni odlomak). Liječnik će možda trebati prilagoditi dozu ili prekinuti primjenu lijeka.

Pušenje i Lirona XL
Obavijestite svog liječnika ako počnete ili prestanete pušiti dok uzimate Lirona XL. Liječnik će možda trebati prilagoditi dozu lijeka.

Djeca i adolescenti
Ovaj lijek se ne primjenjuje u osoba mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Lirona XL
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući bilo koji biljni lijek ili one koje ste nabavili bez recepta.

Nemojte zaboraviti obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika ako počnete s uzimanjem novoga lijeka tijekom liječenja lijekom Lirona XL.

Neki lijekovi mogu utjecati na način djelovanja lijeka Lirona XL, ili povećati rizik od nuspojava. Također, Lirona XL može utjecati na način djelovanja drugih lijekova. Ti lijekovi uključuju:
- antidepresiv **fluvoksamin**
- lijekove za liječenje ostalih psihijatrijskih bolesti, npr. **sulpirid**
- **hormonsko nadomjesno liječenje (HNL)**
- **metoklopramid**, lijek koji se koristi u liječenju **mučnine i žgaravice**
- antibiotike (npr. **ciprofloksacin** ili **enoksacin**) – lijekovi koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija
- **bilo koji drugi lijek za liječenje Parkinsonove bolesti**.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji od gore navedenih lijekova.

HALMED
17 - 09 - 2026
ODOBRENO

Potrebno je učiniti dodatne krvne pretrage ukoliko ove lijekove uzimate istovremeno s lijekom Lirona XL:
- antagonisti vitamina K (koji se koriste kod zgrušavanja krvi) kao što je varfarin.

Lirona XL s hranom i pićem
Ovaj lijek možete uzeti uz obrok ili bez obroka, kako Vam odgovara.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

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

Ne preporučuje se uzimanje lijeka Lirona XL ako dojite jer može utjecati na stvaranje mlijeka. Liječnik će Vas također savjetovati ako dojite ili planirate dojiti. Liječnik može preporučiti da prestanete uzimati lijek Lirona XL.

Upravljanje vozilima i strojevima
Uzimanje Lirona XL tableta značajno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Od lijeka Lirona XL možete se osjećati omamljeno. Neke osobe mogu osjetiti **izrazitu pospanost**, a ponekad neke osobe mogu **iznenada zaspati bez prethodnih upozoravajućih znakova**.

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

Nemojte voziti i upravljati strojevima te se dovesti u bilo koju situaciju gdje bi Vaša pospanost ili spavanje 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.

Ostala upozorenja
Lirona XL 2 mg tablete s produljenim oslobađanjem sadrže šećer koji se zove laktoza. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.
Lirona XL 4 mg tablete s produljenim oslobađanjem sadrže bojilo sunset yellow (E110) koje može uzrokovati alergijske reakcije.

Lirona XL tablete sadrže natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati lijek Lirona XL

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

Nemojte davati lijek Lirona XL djeci. Lirona XL se ne propisuje osobama mlađim od 18 godina.

Liječnik Vam može propisati lijek Lirona XL kao jedini lijek za liječenje simptoma Parkinsonove bolesti ili preporučiti da ga uzimate s drugim lijekom, L-dopom (istovjetan naziv: levodopa). Ako

HALMED
17 - 09 - 2026
ODOBRENO

uzimate L-dopu, na početku liječenja lijekom Lirona XL možete doživjeti pokrete koje ne možete kontrolirati (diskinezija). Obavijestite svog liječnika ako se to dogodi, jer će liječnik možda morati smanjiti dozu lijekova koje uzimate.

Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem dizajnirane su da otpuštaju 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 Lirona XL tableta s produljenim oslobađanjem trebate uzeti
Može proći neko vrijeme prije nego što se utvrdi najbolja doza lijeka Lirona XL za Vas.

Uobičajena početna doza Lirona XL je 2 mg jednom dnevno tijekom prvoga tjedna. Liječnik može povisiti dozu na 4 mg jednom dnevno, od drugog tjedna liječenja. Ako ste stariji od 65 godina, liječnik će možda sporije povisiti dozu. Nakon toga, liječnik može prilagođavati dozu sve dok se ne dostigne doza koja Vam najbolje odgovara. Neke osobe uzimaju i do 24 mg lijeka Lirona XL na dan.

Ako na početku liječenja doživite nuspojave koje teško podnosite, obavijestite svog liječnika. Liječnik Vam može preporučiti da prijeđete na nižu dozu ropinirol tableta s trenutnim oslobađanjem, koje se uzimaju tri puta dnevno.

Nemojte uzimati više Lirona XL tableta s produljenim oslobađanjem nego Vam je liječnik propisao.

Može proći nekoliko tjedana prije nego što lijek Lirona XL počne djelovati.

Uzimanje Lirona XL tableta s produljenim oslobađanjem
Uzmite Lirona XL tabletu s produljenim oslobađanjem jednom dnevno, svaki dan u isto vrijeme. Tabletu progutajte cijelu, s čašom vode.

Nemojte lomiti, žvakati niti drobiti tablete – ako to učinite postoji opasnost od predoziranja, jer će se lijek prebrzo otpustiti u tijelu.

Ako prelazite s ropinirol tableta s trenutnim oslobađanjem na tablete s produljenim oslobađanjem
Vaš liječnik će odrediti dozu Lirona XL tableta s produljenim oslobađanjem prema dozi ropinirol tableta s trenutnim oslobađanjem koju uzimate.
Dan prije prelaska uzmite ropinirol tablete s trenutnim oslobađanjem kao i obično. Nakon toga, iduće jutro uzmite Lirona XL tabletu s produljenim oslobađanjem i nemojte više uzimati ropinirol tablete s trenutnim oslobađanjem.
Vaš liječnik će pomno pratiti Vaš napredak nakon prelaska na Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem. Ukoliko dođe do bilo kakvih promjena u kontroli Vaših simptoma prije sljedećeg pregleda, javite se svom liječniku što prije kako bi se vidjelo je li potrebno prilagoditi dozu.

Ako uzmete više lijeka Lirona XL nego što ste trebali
Odmah obavijestite liječnika ili ljekarnika. Ako je moguće, pokažite im pakiranje lijeka.
Osoba koja se predozirala lijekom Lirona XL može imati neki od sljedećih simptoma: mučninu, povraćanje, omaglicu(osjećaj da se sve oko nje okreće), omamljenost, psihički ili fizički zamor, nesvjesticu, halucinacije.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Lirona XL

HALMED
17 - 09 - 2026
ODOBRENO

Nemojte uzeti dodatnu tabletu ili dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.
Ako niste uzeli lijek Lirona XL jedan ili više dana, posavjetujte se sa svojim liječnikom kako ponovno početi s uzimanjem.

Ako prestanete uzimati Lirona XL
Nemojte prestati uzimati lijek Lirona XL prije nego što razgovarate sa svojim liječnikom.

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

Ako naglo prestanete uzimati lijek Lirona XL, simptomi Parkinsonove bolesti mogu se ubrzo jako pogoršati. Nagli prestanak uzimanja lijeka može uzrokovati razvoj zdravstvenog stanja koji se naziva neuroleptički maligni sindrom koji može predstavljati značajan rizik za zdravlje. Simptomi uključuju: gubitak mišićne pokretljivosti (akinezija), ukočenost mišića, vrućicu, nestabilan krvni tlak, ubrzan rad srca (tahikardiju), smetenost, smanjenu razinu svijesti (npr. komu).
Ako trebate prestati uzimati lijek Lirona XL, liječnik će Vam postupno smanjiti dozu.

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

4. Moguće nuspojave

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

Vjerojatnije je da će nuspojave nastupiti kada započnete s liječenjem ili neposredno nakon povišenja doze. Sljedeće nuspojave su zabilježene tijekom primjene ovog lijeka.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):
- nesvjestica
- izrazita pospanost
- mučnina.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
- iznenadni nastup sna bez prethodnih znakova pospanosti (epizode iznenadnog nastupa sna)
- halucinacije
- omaglica, uključujući vrtoglavicu (osjećaj da se sve oko Vas okreće)
- povraćanje
- žgaravica
- bol 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 krvnoga tlaka)
- snižen (krvni) tlak (hipotenzija)
- osjećaj jake pospanosti tijekom dana (ekstremna somnolencija)
- psihotične reakcije poput ozbiljne smetenosti (delirij), iracionalnih ideja (deluzije) ili iracionalne sumnjičavosti (paranoja)
- štucavica.

HALMED
17 - 09 - 2026
ODOBRENO

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- alergijske reakcije kao što su crvene otekline na koži koje svrbe (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
- prekomjerno uzimanje ovog lijeka (želja za većim dozama dopaminergičkih lijekova višim od onih koje su potrebne za kontrolu motoričkih simptoma, poznato kao sindrom dopaminergičke disregulacije)
- 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).
- epizode prekomjerne aktivnosti, ushita ili razdražljivosti
- nakon prestanka primjene ili tijekom smanjenja doze lijeka Lirona XL mogu se pojaviti depresija, ravnodušnost, tjeskoba, umor, znojenje ili bol (to se zove sindrom ustezanja od agonista dopamina, engl. *dopamine agonist withdrawal syndrome, DAWS*)
- spontana erekcija penisa.

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

Ako lijek Lirona XL uzimate s L-dopom
U osoba koje uzimaju lijek Lirona XL 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 kada po prvi put počnete uzimati lijek Lirona XL. Recite svom liječniku ako se to dogodi jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu lijekova koje uzimate.
- osjećaj smetenosti česta je nuspojava.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To 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 lijek Lirona XL

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25° C.

HALMED
17 - 09 - 2026
ODOBRENO

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lirona XL sadrži
Djelatna tvar je ropinirol. Svaka tableta sadrži 2 mg, 4 mg ili 8 mg ropinirola u obliku ropinirolklorida.

Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem sadrže i sljedeće pomoćne tvari
Jezgra tablete:
amonio-metakrilat kopolimer, vrst B; hipromeloza; natrijev laurilsulfat; kopovidon; magnezijev stearat.

Ovojnica tablete od 2 mg:
opadry II pink 32K14834: laktoza hidrat; hipromeloza; titanijev dioksid (E171); triacetin; crveni željezov oksid (E172).

Ovojnica tablete od 4 mg:
opadry TAN OY-27207: titanijev dioksid (E171); hipromeloza; makrogol 400; indigo carmine aluminium lake (E132); sunset yellow aluminium lake (E110).

Ovojnica tablete od 8 mg:
opadry red *03B25227*: titanijev dioksid (E171); hipromeloza; makrogol 400; crveni željezov oksid (E172); crni željezov oksid (E172); žuti željezov oksid (E172).

Kako Lirona XL izgleda i sadržaj pakiranja
Lirona XL 2 mg tablete s produljenim oslobađanjem su ružičaste, okrugle, bikonveksne tablete promjera oko 6,8 mm.
Lirona XL 4 mg tablete s produljenim oslobađanjem su svijetlo smeđe, ovalne, bikonveksne tablete, dimenzija 12,5 mm x 6,5 mm.
Lirona XL 8 mg tablete s produljenim oslobađanjem su crvene, ovalne, bikonveksne tablete, dimenzija 19,2 mm x 10,2 mm.

Pakiranje: 28 tableta s produljenim oslobađanjem u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođači
PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

HALMED
17 - 09 - 2026
ODOBRENO

PHARMATHEN SA
Dervenakion 6
Pallini Attiki 15351
Grčka

PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block no5
Rodopi 69300
Grčka

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2026.

HALMED
17 - 09 - 2026
ODOBRENO