

Písomná informácia pre používateľa

Ropinirol Neuraxpharm 2 mg
Ropinirol Neuraxpharm 4 mg
Ropinirol Neuraxpharm 8 mg

tablety s predĺženým uvoľňovaním

ropinirol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ropinirol Neuraxpharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ropinirol Neuraxpharm
3. Ako užívať Ropinirol Neuraxpharm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ropinirol Neuraxpharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ropinirol Neuraxpharm a na čo sa používa

Liečivo v lieku Ropinirol Neuraxpharm je ropinirol, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných agonisty dopamínu. Agonisty dopamínu ovplyvňujú mozog podobným spôsobom ako prirodzená látka, ktorá sa nazýva dopamín.

Ropinirol Neuraxpharm tablety s predĺženým uvoľňovaním sa používajú na liečbu Parkinsonovej choroby.

Ľudia s Parkinsonovou chorobou majú v niektorých častiach mozgu nízke hladiny dopamínu. Ropinirol má podobné účinky ako prirodzený dopamín, a tak pomáha zmierňovať príznaky Parkinsonovej choroby.

2. Čo potrebujete vedieť predtým ako užijete Ropinirol Neuraxpharm

Neužívajte Ropinirol Neuraxpharm

- ak ste alergický na ropinirol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.)
- ak máte závažné ochorenie obličiek
- ak máte ochorenie pečene

Oznámte svojmu lekárovi, ak si myslíte, že sa vás môže týkať niečo z uvedeného.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ropinirol Neuraxpharm, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste tehotná, alebo ak si myslíte, že môžete byť tehotná
- ak dojčíte
- ak máte menej ako 18 rokov
- ak máte závažné srdcové ťažkosti

- ak máte závažný problém duševného zdravia
- ak sa u vás vyskytlo akékoľvek nezvyčajné nutkanie a/alebo správanie (ako je nadmerné hazardné hráčstvo alebo zvýšené sexuálne správanie)
- ak neznášate niektoré cukry (napr. laktózu).

Oznámte svojmu lekárovi, ak si myslíte, že sa vás môže týkať niečo z uvedeného. Váš lekár môže rozhodnúť, že Ropinirol Neuraxpharm pre vás nie je vhodný, alebo že počas užívania Ropinirolu Neuraxpharm potrebujete dodatočné vyšetrenia.

Ak sa u vás po ukončení liečby ropinirolom alebo v období znižovania jeho dávky objavia príznaky ako depresia, apatia, úzkosť, únava, potenie alebo bolesť (stav označovaný ako abstinčný syndróm zapríčinený agonistami dopamínu alebo DAWS, z anglického dopamine agonist withdrawal syndrome), povedzte to svojmu lekárovi. Ak problémy pretrvávajú dlhšie ako niekoľko týždňov, váš lekár vám možno bude musieť upraviť dávku.

Počas užívania Ropinirolu Neuraxpharm

Povedzte lekárovi, ak vy alebo niekto z vašej rodiny u vás spozoruje akékoľvek nezvyčajné správanie (ako je nezvyčajné nutkanie na hazardné hráčstvo alebo zvýšená sexuálna túžba a/alebo zvýšené sexuálne správanie sa) počas užívania Ropinirolu Neuraxpharm. Možno bude potrebné, aby vám váš lekár upravil dávku alebo ukončil liečbu.

Iné lieky a Ropinirol Neuraxpharm

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane akýchkoľvek rastlinných liekov alebo iných liekov, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak počas užívania Ropinirolu Neuraxpharm začnete užívať nový liek, nezabudnite to povedať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým Ropinirol Neuraxpharm účinkuje, alebo zvýšiť pravdepodobnosť, že sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky. Ropinirol Neuraxpharm môže taktiež ovplyvniť spôsob, akým účinkujú niektoré iné lieky.

Tieto zahŕňajú:

- antidepresívum (liek na liečbu depresie) fluvoxamín
- liek na iné problémy duševného zdravia, napríklad sulpirid
- HST (hormonálna substitučná terapia)
- metoklopramid, ktorý sa používa na liečbu nevoľnosti a pálenia záhy
- antibiotiká ciprofloxacín alebo enoxacín
- akýkoľvek iný liek na liečbu Parkinsonovej choroby.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ktorýkoľvek z týchto liekov.

Ropinirol Neuraxpharm a jedlo, nápoje a alkohol

Ropinirol Neuraxpharm môžete užívať s jedlom alebo nalačno, podľa toho, čomu dávate prednosť.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

So svojím lekárom sa poraďte aj vtedy, ak dojčíte alebo ak plánujete dojčiť. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste Ropinirol Neuraxpharm prestali užívať.

Ropinirol Neuraxpharm sa neodporúča, ak ste tehotná, pokiaľ vám váš lekár nepovie, že prínos liečby týmto liekom je pre vás väčší ako riziko pre váš plod. Ropinirol Neuraxpharm sa neodporúča, ak dojčíte, pretože u vás môže ovplyvniť tvorbu mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ropinirol Neuraxpharm môže u vás spôsobiť pocit ospalosti. U niektorých ľudí môže spôsobiť pocit veľmi silnej ospalosti a niekedy spôsobí, že ľudia úplne náhle zaspia bez toho, že by cítili zjavnú ospalosť.

Ak na vás Ropinirol Neuraxpharm takto pôsobí: nevedzte vozidlo, neobsluhujte stroje a nezapájajte sa do činností, v ktorých pocit ospalosti alebo zaspatie môže pre vás (alebo iných ľudí) predstavovať riziko závažného zranenia alebo úmrtia. Do takýchto činností sa môžete zapojiť až vtedy, keď na vás Ropinirol Neuraxpharm už viac nebude takto pôsobiť.

Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak vám toto spôsobuje problémy.

Ropinirol môže spôsobovať halucinácie (zrkové, sluchové alebo pocitové vnímanie javov, ktoré nie sú skutočné). V prípade ich výskytu nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Fajčenie a Ropinirol Neuraxpharm

Povedzte svojmu lekárovi, ak počas užívania Ropinirolu Neuraxpharm začnete fajčiť alebo prestanete fajčiť. Možno bude potrebné, aby vám váš lekár upravil dávku.

Ropinirol Neuraxpharm 2 mg obsahuje laktózu

Ropinirol Neuraxpharm 2 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním obsahujú malé množstvo mliečneho cukru nazývaného laktóza. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Ropinirol Neuraxpharm 4 mg obsahuje oranžovú žlt'

Ropinirol Neuraxpharm 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním obsahujú farbivo nazývané oranžová žlt' (E110), ktoré môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať Ropinirol Neuraxpharm

Vždy užívajte Ropinirol Neuraxpharm presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Nedávajte Ropinirol Neuraxpharm deťom. Ropinirol Neuraxpharm sa zvyčajne nepredpisuje ľuďom mladším ako 18 rokov.

Na liečbu príznakov Parkinsonovej choroby môžete užívať samotný Ropinirol Neuraxpharm alebo môžete Ropinirol Neuraxpharm užívať spolu s ďalším liekom nazývaným L-dopa (nazývaným aj levodopa). Ak užívate L-dopu, môžu sa u vás vyskytnúť nekontrolovateľné, trhavé pohyby, keď začnete Ropinirol Neuraxpharm užívať po prvýkrát. Ak sa vám to stane, povedzte to svojmu lekárovi, keďže môžete potrebovať, aby vám znížil dávku L-dopy, ktorú užívate.

Akú dávku Ropinirolu Neuraxpharm budete potrebovať?

Môže trvať istý čas, kým sa zistí, aká dávka Ropinirolu Neuraxpharm je pre vás najlepšia. Zvyčajná začiatková dávka Ropinirolu Neuraxpharm tabliet s predĺženým uvoľňovaním je 2 mg jedenkrát denne počas prvého týždňa. Váš lekár vám môže zvýšiť dávku na 4 mg Ropinirolu Neuraxpharm tabliet s predĺženým uvoľňovaním, a to od druhého týždňa liečby. Ak ste osoba vo veľmi vysokom veku, váš lekár vám môže zvyšovať dávku pomalšie. Následne vám váš lekár môže upravovať dávku až dovtedy, kým nebudete užívať dávku, ktorá je pre vás najlepšia. Niektorí pacienti užívajú každý deň až 24 mg Ropinirolu Neuraxpharm tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Ak sa u vás na začiatku liečby vyskytnú vedľajšie účinky, ktoré sú pre vás ťažko znesiteľné, informujte o tom svojho lekára. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste prešli na nižšiu dávku filmom obalených tabliet (s okamžitým uvoľňovaním) ropinirolu, ktoré budete užívať trikrát denne. Neužívajte väčšie množstvo Ropinirolu Neuraxpharm, ako vám odporučil váš lekár.

Môže trvať istý čas, kým sa zistí, aká dávka Ropinirolu Neuraxpharm je pre vás najlepšia.

Užívanie vašej dávky Ropinirolu Neuraxpharm

Užívajte Ropinirol Neuraxpharm jedenkrát denne, každý deň v rovnakom čase.

Prehltajte Ropinirol Neuraxpharm tabletu(y) s predĺženým uvoľňovaním vcelku a zapite pohárom vody.

Tabletu(y) s predĺženým uvoľňovaním nelámate, nežuvajte ani nedrvtte - ak tak urobíte, hrozí vám riziko predávkovania, pretože liek vám prenikne do tela priveľmi rýchlo.

Ak prechádzate z liečby filmom obalenými tabletami (s okamžitým uvoľňovaním) ropinirolu

Váš lekár vám vypočíta dávku Ropinirolu Neuraxpharm tabliet s predĺženým uvoľňovaním podľa dávky filmom obalených tabliet (s okamžitým uvoľňovaním) ropinirolu, ktorú ste užívali.

Deň pred zmenou liečby užívajte filmom obalené tablety (s okamžitým uvoľňovaním) ropinirolu obvyklým spôsobom. Ráno nasledujúceho dňa užite Ropinirol Neuraxpharm tablety s predĺženým uvoľňovaním a už viac neužívajte žiadne ďalšie filmom obalené tablety (s okamžitým uvoľňovaním) ropinirolu.

Ak užijete viac Ropinirolu Neuraxpharm, ako máte

Okamžite sa skontaktujte so svojím lekárom alebo lekárnikom. Ak je to možné, ukážte mu balenie Ropinirolu Neuraxpharm.

Niektor, kto užil nadmernú dávku Ropinirolu Neuraxpharm, môže mať ktorýkoľvek z týchto príznakov: napínanie na vracanie (nevoľnosť), vracanie (dávenie), závraty (pocit točenia sa), pocit ospalosti, duševnú alebo telesnú únavu, mdlobu, halucinácie.

Ak zabudnete užiť Ropinirol Neuraxpharm

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak zabudnete užiť Ropinirol Neuraxpharm počas jedného alebo viacerých dní, poraďte sa so svojím lekárom o tom, ako ho máte znovu začať užívať.

Ak prestanete užívať Ropinirol Neuraxpharm

Neprestaňte užívať Ropinirol Neuraxpharm bez odporúčania lekára.

Užívajte Ropinirol Neuraxpharm tak dlho, ako vám odporučí váš lekár.

Ak prestanete užívať Ropinirol Neuraxpharm náhle, príznaky Parkinsonovej choroby sa vám môžu veľmi rýchlo zhoršiť.

Ak potrebujete prestať užívať Ropinirol Neuraxpharm, lekár vám bude dávku znižovať postupne.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Výskyt vedľajších účinkov Ropinirolu Neuraxpharm je pravdepodobnejší, keď ho začínate užívať po prvýkrát, alebo keď vám práve zvýšili jeho dávku. Vedľajšie účinky sú zvyčajne mierne a je možné, že sa stanú menej nepríjemnými po nejakom čase užívania dávky. Ak ste znepokojení pre tieto vedľajšie účinky, povedzte to svojmu lekárovi.

Veľmi časté vedľajšie účinky

Tieto sa môžu vyskytnúť u viac ako 1 z 10 osôb užívajúcich Ropinirol Neuraxpharm:

- mdloba
- pocit ospalosti
- napínanie na vracanie (nevoľnosť).

Časté vedľajšie účinky

Tieto sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 z 10 osôb užívajúcich Ropinirol Neuraxpharm:

- halucinácie („videnie“ vecí, ktoré v skutočnosti neexistujú)
- vracanie (dávenie)
- pocit závratov (pocit točenia)

- pálenie záhy
- bolesť žalúdka
- zápcha
- opuch nôh, chodidiel alebo rúk.

Menej časté vedľajšie účinky

Tieto sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 osôb užívajúcich Ropinirol Neuraxpharm:

- pocit závratov alebo mdloby, najmä pri náhlom vstávaní (je to spôsobené poklesom krvného tlaku)
- pocit silnej ospalosti počas dňa (nadmerná somnolencia)
- veľmi náhle zaspatie bez predchádzajúceho pocitu ospalosti (epizódy náhleho nástupu spánku)
- problémy duševného zdravia, napríklad delírium (závažná zmätenosť), bludy (klamlivé predstavy) alebo paranoja (bezodôvodná podozrievavosť)
- čkanie

Neznáme vedľajšie účinky

Ich frekvenciu nie je možné určiť z dostupných údajov:

- po ukončení liečby alebo znížení dávky Ropinirolu Neuraxpharm sa môže objaviť depresia, apatia, úzkosť, únava, potenie alebo bolesť (tzv. abstinenčný syndróm zapríčinený agonistami dopamínu alebo skrátené DAWS)
- spontánna erekcia penisu

Niektorí pacienti môžu mať nasledujúce vedľajšie účinky

- alergické reakcie, napríklad červené, svrbivé hrčky na koži (žihľavka), opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobovať ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, vyrážka alebo silné svrbenie (pozri časť 2)
- nutkanie správať sa nezvyčajne ako je nezvyčajné nutkanie na hazardné hráčstvo alebo zvýšená sexuálna túžba a/alebo zvýšené sexuálne správanie
- zmenenú funkciu pečene, ktorá sa prejavila v krvných vyšetreniach

Ak užívate Ropinirol Neuraxpharm s L-dopou

U ľudí, ktorí užívajú Ropinirol Neuraxpharm spolu s L-dopou, môžu po istom čase vzniknúť ďalšie vedľajšie účinky:

- nekontrolovateľné, trhavé pohyby sú veľmi častým vedľajším účinkom
- pocit zmätenosti je častý vedľajší účinok

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ropinirol Neuraxpharm

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri, fľaši a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25°C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ropinirol Neuraxpharm obsahuje

Liečivo v Ropinirole Neuraxpharm je ropinirol.

Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 2 mg, 4 mg alebo 8 mg ropinirolu (čo zodpovedá 2,28 mg, 4,56 mg alebo 9,12 mg ropinirolu vo forme chloridu).

Ďalšie zložky sú

Jadro tablety s predĺženým uvoľňovaním: granulovaný metakrylátový kopolymér RS, hypromelóza 2208/10000, laurylsíran sodný, kopovidón, stearát horečnatý

Ropinirol Neuraxpharm 2 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

Film tablety: obalová sústava OPADRY II ružová (monohydrát laktózy, hypromelóza, oxid titaničitý (E171), triacetín, červený oxid železitý (E172)).

Ropinirol Neuraxpharm 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

Film tablety: obalová sústava OPADRY Tan OY (hypromelóza, hlinitý lak oranžovej žlti (E110), indigokarmínový hlinitý lak (E132), makrogol).

Ropinirol Neuraxpharm 8 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

Film tablety: obalová sústava OPADRY červená (hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol, červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172)).

Ako vyzerá Ropinirol Neuraxpharm a obsah balenia

Ropinirol Neuraxpharm 2 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

Ružové okrúhle z oboch strán vypuklé filmom obalené tablety.

Ropinirol Neuraxpharm 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

Svetlohnedé oválne z oboch strán vypuklé filmom obalené tablety.

Ropinirol Neuraxpharm 8 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

Červené oválne z oboch strán vypuklé filmom obalené tablety.

Všetky sily: blistre obsahujúce 28 alebo 84 tabliet s predĺženým uvoľňovaním, fľaša obsahujúca 28 alebo 84 tabliet s predĺženým uvoľňovaním

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Neuraxpharm Bohemia s.r.o., náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

Výrobca:

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.