

1.3.1	Ropinirole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Rolpryna SR 2 mg tablete s podaljšanim sproščanjem **Rolpryna SR 4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem** **Rolpryna SR 8 mg tablete s podaljšanim sproščanjem** ropinirol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Rolpryna SR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rolpryna SR
3. Kako jemati zdravilo Rolpryna SR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rolpryna SR
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Rolpryna SR in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina v zdravilu Rolpryna SR je ropinirol, ki spada v skupino zdravil, imenovanih dopaminski agonisti. Dopaminski agonisti delujejo na možgane podobno kot naravna snov, imenovana dopamin.

Tablete s podaljšanim sproščanjem Rolpryna SR uporabljamo za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Ljudje s Parkinsonovo boleznijo imajo v nekaterih predelih svojih možganov prenizko raven dopamina. Ropinirol učinkuje podobno kot naravni dopamin, zato pomaga ublažiti simptome Parkinsonove bolezni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rolpryna SR

NE JEMLJITE zdravila Rolpryna SR

- če ste **alergični** na ropinirol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate **hudo ledvično bolezen**,
- če imate **jetrno bolezen**.

Obvestite zdravnika, če mislite, da karkoli od naštetega morda velja za vas.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Rolpryna SR se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste **noseči** ali mislite, da ste noseči,
- če **dojite**,
- če ste **mlajši od 18 let**,
- če imate **resne težave s srcem**,

1.3.1	Ropinirole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če imate resne **težave z duševnim zdravjem**,
- če ste že kdaj imeli kakršnekoli **nenavadne potrebe in/ali vedenje** (glejte poglavje 4),
- če ne prenašate nekaterih sladkorjev (npr. laktoze).

Obvestite zdravnika, če mislite, da se karkoli od naštetega morda nanaša na vas. Zdravnik se bo morda odločil, da zdravilo Rolpryna SR za vas ni primerno ali da v času, ko jemljete to zdravilo, potrebujete dodatne kontrolne preglede.

Povejte zdravniku, če opazite ali če kdo od družinskih članov/skrbnik pri vas opazi, da imate vse močnejšo potrebo ali željo po obnašanju, ki je sicer za vas neobičajno, in da se ne morete upreti impulzom, težnji ali skušnjavi, da bi izvajali določene aktivnosti, ki bi lahko škodile vam ali pa drugim ljudem. To so tako imenovane motnje impulzivnega nadzora in lahko vključujejo naslednje obnašanje: zasvojenost z igrami na srečo, prenašanje ali prekomerno zapravljanje denarja, močno povečan spolni nagon ali povečanje seksualnih misli ali občutkov. Zdravnik vam bo morda moral prilagoditi odmere ali pa ukiniti zdravljenje.

Povejte zdravniku, če imate po prenehanju zdravljenja ali znižanju odmerka ropinirola simptome, kot so depresija, apatija, tesnoba, utrujenost, potenje ali bolečine (to je sindrom odtegnitve agonistov dopamina). V primeru, da težave trajajo več kot nekaj tednov, bo morda zdravnik moral prilagoditi zdravljenje.

Povejte zdravniku, če vi ali vaša družina/negovalec opazite, da se pri vas pojavijo epizode prekomerne aktivnosti, vznemirjenosti ali razdražljivosti (simptomi manije). Ti se lahko pojavijo skupaj s simptomi motenj nadzora impulzov ali brez teh simptomov (glejte zgoraj). Zdravnik vam bo morda moral prilagoditi odmere ali prekiniti zdravljenje.

Med jemanjem zdravila Rolpryna SR

Če med jemanjem zdravila Rolpryna SR vi sami ali vaši svojci opazite, da se je pri vas pojavilo kakšno nenavadno vedenje (npr. nenavadna potreba po igrah na srečo ali večje spolne potrebe in/ali vedenje), morate to povedati zdravniku. Zdravnik bo morda moral prilagoditi odmere ali prekiniti uporabo zdravila.

Kajenje in zdravilo Rolpryna SR

Zdravniku povejte, če med jemanjem zdravila Rolpryna SR začnete ali prenehate kaditi. Morda vam bo moral prilagoditi odmere zdravila.

Druga zdravila in zdravilo Rolpryna SR

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila rastlinskega izvora in zdravila, ki ste jih dobili brez recepta.

Ne pozabite povedati zdravniku ali farmacevtu, če med jemanjem zdravila Rolpryna SR začnete jemati katerokoli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na način delovanja zdravila Rolpryna SR ali povzročijo večjo verjetnost, da se bodo pri vas pojavili neželeni učinki. Tudi zdravilo Rolpryna SR lahko vpliva na način delovanja nekaterih drugih zdravil. Ta zdravila so:

- antidepresiv fluvoksamin,
- zdravila za zdravljenje drugih psihičnih težav, na primer sulpirid,
- zdravila za hormonsko nadomestno zdravljenje,
- metoklopramid, ki se uporablja za zdravljenje slabosti in zgage,
- antibiotika ciprofloksacin in enoksacin,
- vsa druga zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Zdravniku povejte, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli od navedenih zdravil.

1.3.1	Ropinirole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če jemljete naslednja zdravila skupaj z zdravilom Rolpryna SR, boste potrebovali dodatne preiskave krvi:

- antagonisti vitamina K (uporabljajo se za zmanjševanje strjevanja krvi), kot je varfarin (kumadin).

Zdravilo Rolpryna SR skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Rolpryna SR lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Jemanje zdravila Rolpryna SR ni priporočljivo, če ste noseči, razen če zdravnik presodi, da so koristi jemanja tega zdravila za vas večje od tveganja za vašega nerojenega otroka.

Jemanje zdravila Rolpryna SR ni priporočljivo, če dojite, ker lahko zdravilo vpliva na nastajanje mleka.

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se takoj posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam bo svetoval tudi v primeru, da dojite ali nameravate dojit. Morda vam bo naročil, da prenehate jemati zdravilo Rolpryna SR.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Rolpryna SR lahko povzroči občutek zaspanosti, tudi **pretirano zaspanost čez dan**, in včasih povzroči, da ljudje **zaspijo nenadoma, brez predhodnih znakov**. Ropinirol lahko povzroči halucinacije (vizualne halucinacije, zvočne halucinacije ali iluzije). Če zdravilo tako učinkuje na vas, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Če bi bili zaradi teh učinkov zdravila lahko prizadeti tudi vi, **ne smete voziti, upravljati s stroji** ali se **izpostavljati** situacijam, v katerih bi zaspanost ali nenaden spanec za vas (ali druge ljudi) lahko povzročila tveganje za resno poškodbo ali smrt. Ne ukvarjajte se s takšnimi dejavnostmi, dokler niste prepričani, da se vam ti učinki ne pojavljajo več.

Če vam to povzroča težave, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Rolpryna SR vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da **ne prenašate nekaterih sladkorjev**, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Rolpryna SR

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Rolpryna SR ne smete dajati otrokom. Osebam, mlajšim od 18 let, zdravila Rolpryna SR običajno ne predpisujemo.

Zdravilo Rolpryna SR vam bo zdravnik morda predpisal kot edino zdravilo za zdravljenje simptomov Parkinsonove bolezni. Lahko pa vam ga bo predpisal tudi skupaj z drugim zdravilom, imenovanim L-dopa (tudi levodopa). Če že jemljete zdravilo L-dopa, se ob začetku jemanja zdravila Rolpryna SR lahko pojavijo gibi, ki jih ne morete nadzorovati (diskinezije). Če se to zgodi, povejte zdravniku, ker bo morda moral prilagoditi odmerke zdravil, ki jih jemljete.

Tablete Rolpryna SR so zasnovane tako, da sproščajo učinkovino tekom 24 ur. Če imate stanje, zaradi katerega zdravilo prehitro prehaja skozi vaše telo, npr. drisko, se tableta/tablete morda ne bo/bodo popolnoma raztopila/e in ne bo/bodo delovala/e pravilno. Tableto/e boste morda opazili v blatu. Če se to zgodi, čim prej obvestite zdravnika.

1.3.1	Ropinirole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Koliko zdravila Rolpryna SR boste morali jemati

Morda bo trajalo nekaj časa, preden bo zdravnik ugotovil, kateri odmerek zdravila Rolpryna SR je za vas najboljši.

Priporočeni začetni odmerek zdravila Rolpryna SR, tablet s podaljšanim sproščanjem, je 2 mg enkrat na dan v prvem tednu jemanja. Od drugega tedna dalje vam zdravnik lahko poveča odmerek na 4 mg enkrat na dan. Če ste starejša oseba, bo zdravnik vaš odmerek morda povečeval počasneje. Nato lahko zdravnik vaš odmerek prilagaja tako dolgo, dokler ne doseže odmerka, ki je za vas najboljši. Nekateri ljudje jemljejo do 24 mg zdravila Rolpryna SR, tablet s podaljšanim sproščanjem, na dan.

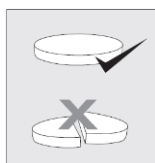
Če se na začetku zdravljenja pri vas pojavijo neželeni učinki, ki jih težko prenašate, se pogovorite z zdravnikom. Morda vam bo svetoval, da raje začnete jemati manjši odmerek ropinirola v obliki tablet s takojšnjim sproščanjem, ki jih boste jemali trikrat na dan.

Ne jemljite večjega odmerka zdravila Rolpryna SR, kot vam je priporočil zdravnik.

Do začetka učinkovanja zdravila Rolpryna SR lahko mine nekaj tednov.

Jemanje zdravila Rolpryna SR

Zdravilo Rolpryna SR vzemite **enkrat na dan**, vsak dan ob isti uri.



Tableto s podaljšanim sproščanjem Rolpryna SR pogoltnite celo, s kozarcem vode.

Tablet s podaljšanim sproščanjem **NE SMETE** deliti, žvečiti ali drobiti. Če bi jih, obstaja nevarnost, da prejmete prevelik odmerek, ker bi se zdravilo iz tablet prehitro sprostil v vaše telo.

Če prehajate s tablet ropinirola s takojšnjim sproščanjem na tablete s podaljšanim sproščanjem Rolpryna SR

Zdravnik bo odmerek tablet s podaljšanim sproščanjem Rolpryna SR določil na podlagi odmerka tablet ropinirola s takojšnjim sproščanjem, ki ste ga jemali.

Na dan pred prehodom na tablete s podaljšanim sproščanjem Rolpryna SR vzemite tablete ropinirola s takojšnjim sproščanjem kot običajno. Naslednje jutro vzemite tablete s podaljšanim sproščanjem Rolpryna SR, tablet ropinirola s takojšnjim sproščanjem pa ne jemljite več.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rolpryna SR, kot bi smeli

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Če je mogoče, jim pokažite svojo škatlo zdravila Rolpryna SR.

Bolnik, ki je vzel prevelik odmerek zdravila Rolpryna SR, bo morda občutil katerega od naslednjih simptomov: slabost, bruhanje, omotico (občutek vrtoglavice), zaspanost, psihično ali fizično utrujenost, omedlevico ali halucinacije.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Rolpryna SR

Ne vzemite dodatnih tablet s podaljšanim sproščanjem ali dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste enkrat ali več dni zaporedoma pozabili vzeti zdravilo Rolpryna SR, se o ponovnem začetku jemanja posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Rolpryna SR

1.3.1	Ropinirole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Ne prenehajte jemati zdravila Rolpryna SR, preden se posvetujete z zdravnikom.

Jemljite zdravilo Rolpryna SR tako dolgo, kot vam priporoča zdravnik. Ne prenehajte jemati zdravila Rolpryna SR razen, če vam je tako naročil zdravnik.

Če nenadoma prenehate jemati zdravilo Rolpryna SR, se lahko vaši simptomi Parkinsonove bolezni hitro močno poslabšajo.

Nenadna prekinitev jemanja bi lahko povzročila tudi nastanek bolezenskega stanja, ki se imenuje nevroleptični maligni sindrom in lahko predstavlja pomembno tveganje za zdravje. Simptomi so: akinezija (nezmožnost gibanja), togost mišic, povišana telesna temperatura, nestabilen krvni tlak, tahikardija (pospešen srčni utrip), zmedenost, zmanjšana stopnja zavesti (npr. koma).

Če boste morali prenehati jemati zdravilo Rolpryna SR, bo zdravnik odmerek zmanjševal postopoma.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki zdravila Rolpryna SR se bolj verjetno pojavijo na začetku zdravljenja ali pa ob povečanju odmerka. Običajno so blagi in lahko po krajšem času jemanja zdravila postanejo manj moteči. Če ste zaradi njih zaskrbljeni, se pogovorite z zdravnikom.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- omedlevanje,
- dremavost,
- slabost (navzea).

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- nenaden spanec, ne da bi najprej občutili zaspanost (epizode nenadnega spanca),
- halucinacije (zaznavanje stvari, ki jih v resnici ni),
- bruhanje,
- omotičnost (vrtoglavica),
- zgaga,
- bolečine v želodcu,
- zaprtje,
- otekanje nog, stopal ali rok.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- omotica ali nezavest, zlasti ob nenadnem vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja (za to je odgovoren padec krvnega tlaka),
- nizek krvni tlak (hipotenzija),
- občutek hude zaspanosti čez dan (pretirana somnolenca),
- duševne težave, kot so delirij (huda zmedenost), blodnje (neutemeljene misli) ali paranoja (neutemeljeno sumničenje),
- kolcanje.

Nekateri bolniki imajo lahko naslednje neželene učinke (pogostnost neznana: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- alergijske reakcije, kot so rdeče, srbeče **otekanje** kože (koprivnica), otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, kar lahko povzroči oteženo požiranje ali dihanje, **izpuščaj** ali močno srbenje (glejte poglavje 2),
- spremembe v delovanju jeter, ki so se pokazale pri izvidih krvnih testov,

1.3.1	Ropinirole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- agresivno obnašanje,
- pretirana uporaba tega zdravila (hrepenenje po večjih odmerkih zdravila, kot pa so potrebni za nadzor simptomov (sindrom motenega uravnavanja dopamina)),
- nezmožnost upreti se impulzu, težnji ali skušnjavi po izvajanju določene aktivnosti, ki bi lahko povzročila škodo vam ali drugim ljudem, in sicer:
 - močna težnja po prekomernem igranju iger na srečo kljub resnim osebnim ali družinskim posledicam,
 - spremenjeno ali povečano seksualno zanimanje in vedenje, ki lahko povzroča znatne skrbi vam ali drugim ljudem, npr. povečan spolni nagon,
 - neobvladljivo prekomerno nakupovanje ali zapravljanje denarja,
 - prenajedanje (uživanje velike količine hrane v kratkem času) ali kompulzivno prenajedanje (uživanje večje količine hrane kot je normalno in več hrane kot je potrebno za potešitev lakote).
- po prenehanju zdravljenja ali znižanju odmerka zdravila Rolpryna SR se lahko pojavijo depresija, apatija, tesnoba, utrujenost, potenje ali bolečina (t.i. sindrom odtegnitve agonistov dopamina ali DAWS - dopamine agonist withdrawal syndrome),
- epizode prekomerne aktivnosti, vzhičenosti ali razdražljivosti,
- spontana erekcija penisa.

Povejte zdravniku, če se pri vas pojavi kakršno koli zgoraj navedeno obnašanje; zdravnik se bo z vami pogovoril o načinih obvladovanja oz. zmanjševanja simptomov.

Če jemljete zdravilo Rolpryna SR skupaj z L-dopo

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Rolpryna SR skupaj z levodopo (L-dopo), se lahko sčasoma pojavijo drugi neželeni učinki:

- gibi, ki jih ne morete nadzorovati (diskinezije) so zelo pogost neželeni učinek. Če že jemljete zdravilo L-dopa, se ob začetku jemanja zdravila Rolpryna SR lahko pojavijo gibi, ki jih ne morete nadzorovati (diskinezije). Če se to zgodi, povejte zdravniku, ker bo morda moral prilagoditi odmerke zdravil, ki jih jemljete.
- občutek zmedenosti je pogost neželeni učinek.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Rolpryna SR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

1.3.1	Ropinirole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Rolpryna SR

- Učinkovina je ropinirol.

Rolpryna SR 2 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 2 mg ropinirola (v obliki ropinirolijevega klorida).

Rolpryna SR 4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 4 mg ropinirola (v obliki ropinirolijevega klorida).

Rolpryna SR 8 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 8 mg ropinirola (v obliki ropinirolijevega klorida).

- Pomožne snovi:

Rolpryna SR 2 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

hipromeloza tip 2208, laktoza monohidrat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, karbomeri 4.000–11.000 mPa.s, hidroženirano ricinusovo olje in magnezijev stearat v jedru tablete ter hipromeloza tip 2910, titanov dioksid (E171), makrogol 400, rdeči železov oksid (E172) in rumeni železov oksid (E172) v filmski oblogi.

Glejte poglavje 2 "Zdravilo Rolpryna SR vsebuje laktozo".

Rolpryna SR 4 mg in 8 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

hipromeloza tip 2208, laktoza monohidrat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, karbomeri 4.000–11.000 mPa.s, hidroženirano ricinusovo olje in magnezijev stearat v jedru tablete ter hipromeloza tipa 2910, titanov dioksid (E171), makrogol 400, rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172) in črni železov oksid (E172) v filmski oblogi.

Glejte poglavje 2 "Zdravilo Rolpryna SR vsebuje laktozo".

Izgled zdravila Rolpryna SR in vsebina pakiranja

Rolpryna SR 2 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Tablete so rožnate, izbočene, ovalne.

Rolpryna SR 4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Tablete so svetlo rjavkaste, izbočene, ovalne.

Rolpryna SR 8 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Tablete so rjavkasto rdeče, izbočene, ovalne.

Na voljo so škatle po 21, 28, 42 in 84 tablet s podaljšanim sproščanjem v pretisnih omotih (OPA/Al/PVC//Al).

1.3.1	Ropinirole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Rolpryna SR

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija, Estonija, Latvija, Litva, Poljska, Slovaška, Slovenija, Španija	Rolpryna SR
Češka	Rolpryna
Norveška, Portugalska	Ropinirol Krka
Romunija	Rolpryna EP

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 7. 2023.