ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.
- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*

Во ова упатство:
1. Што претставува лекот Ролприна СР и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Ролприна СР
3. Како да го земате лекот Ролприна СР
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Ролприна СР

Rolpryna SR – Ролприна 2 mg СР таблети со продолжено ослободување
Rolpryna SR – Ролприна 4 mg СР таблети со продолжено ослободување
Rolpryna SR – Ролприна 8 mg СР таблети со продолжено ослободување
Ropinirole

- *Активни супстанции*: ропинирол.

  Ролприна СР таблети со продолжено ослободување 2 mg
  Секоја филм-обложена таблета содржи 2,28 mg ропинирол хидрохлорид (еквивалентен на 2 mg ропинирол).

  Ролприна СР таблети со продолжено ослободување 4 mg
  Секоја филм-обложена таблета содржи 4,56 mg ропинирол хидрохлорид (еквивалентен на 4 mg ропинирол).

  Ролприна СР таблети со продолжено ослободување 8 mg
  Секоја филм-обложена таблета содржи 9,12 mg ропинирол хидрохлорид (еквивалентен на 8 mg ропинирол).

- *Помошни супстанции:*

  Ролприна СР таблети со продолжено ослободување 2 mg:
  хипромелоза тип 2208, лактоза монохидрат, колоидна безводна силика, карбомери 4,000-11,000 mPa.s, хидрогенизирано рицинусово масло и магнезиум стеарат во јадрото на таблетата, и хипромелоза тип 2910, титаниум диоксид (Е171), макрогол 400, црвен железо оксид (Е172) и жолт железо оксид (Е172) во филм-обвивката на таблетата.

  Ролприна СР таблети со продолжено ослободување 4 mg и 8 mg:
  хипромелоза тип 2208, лактоза монохидрат, колоидна безводна силика, карбомери 4,000-11,000 mPa.s, хидрогенирано рицинусово масло и магнезиум стеарат во јадрото на таблетата, и хипромелоза тип 2910, титаниум диоксид (Е171), макрогол 400, црвен железо оксид (Е172), жолт железо оксид (Е172) и црн железо оксид (Е172) во филм-обвивката на таблетата.

Ролприна СР таблетите со продолжено ослободување од 2 mg се овални, биконвексни таблети со розова боја.
Ролприна СР таблетите со продолжено ослободување од 4 mg се овални, биконвексни таблети со светло кафена боја.
Ролприна СР таблетите со продолжено ослободување од 8 mg се овални, биконвексни таблети со кафено-црвена боја.

Таблетите се достапни во пакувања со 21 и 28 таблети со продолжено ослободување во (OPA/Al/PVC//Al) блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ РОЛПРИНА СР И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Ролприна СР ја содржи активната супстанција ропинирол кој и припаѓа на групата на лекови наречени допамински агонисти. Допаминските агонисти дејствуваат врз мозокот на сличен начин како и природната супстанција наречена допамин.

Ролприна СР таблетите со продолжено ослободување се користат за терапија на Паркинсонова болест.

Луѓето со Паркинсонова болест имаат ниско ниво на допамин во некои делови на мозокот. Ропинирол има дејства слични на дејствата на природниот допамин, и на тој начин помага во намалувањето на симптомите на Паркинсоновата болест.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ РОЛПРИНА СР

Немојте да го земате лекот Ролприна СР:
- ако сте **алергични** на ропинирол или на некоја од помошните супстанции на лекот Ролприна СР.
- ако имате **сериозно заболување на бубрезите**
- ако имате **заболување на црниот дроб**

Кажете му на вашиот лекар ако сметате дека нешто од горенаведеното се однесува на вас.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Бидете особено внимателни со лекот Ролприна СР:
Советувајте се со вашиот лекар пред да започнете да го земате лекот Ролприна СР:
- ако сте **бремени** или се сомневате дека сте бремени
- ако **доите**
- ако сте на **возраст под 18 години**
- ако имате **сериозни проблеми со срцето**
- ако имате сериозен **проблем со психичкото здравје**
- ако сте доживеале **невообичаени нагони и/или однесувања** (погледнете во точка 4)
- ако не можете да поднесете некои шеќери (како што е лактоза).

Кажете му на вашиот лекар ако сметате дека нешто од горенаведеното се однесува на вас. Вашиот лекар може да одлучи дека лекот Ролприна СР не е соодветен за вас, или дека ви се потребни дополнителни прегледи додека го земате лекот.

Кажете му на вашиот лекар доколку вие или некој од вашата фамилија/лицето кое се грижи за вас забележи дека кај вас се развиле нагони или желби да се однесувате на начин кој е невообичаен за вас и неможете да одолеете на импулсот, нагонот или искушението да извршите одредени активности кои би можеле да ви наштетат вас или на другите. Ова се нарекува нарушување на контролата на импулсите и може да вклучи однесување како што се: зависно коцкање, прекумерно јадење или трошење, невообичаено висок сексуален нагон или зголемени сексуални мисли или чувства. Вашиот лекар можеби ќе ви ја прилагоди дозата или ќе ја прекине терапијата.

Кажете му на вашиот лекар ако ви се појават симптоми како што се депресија, апатија, анксиозност, замор, потење или болка после прекинот на лекувањето или после намалувањето

на дозата на ропинирол (наречени симптоми на повлекување од допаминиски агонисти или DAWS). Доколку проблемите продолжат повеќе од неколку недели, вашиот лекар можеби ќе треба да го прилагоди вашето лекување.

Кажете му на вашиот лекар или на вашата фамилија/лицето кое се грижи за вас доколку забележи дека развивате епизоди на прекумерна активност, возбуда или иритабилност (симптоми на манија). Ова може да настане со или без симптоми на нарушување на контрола на импулсите (погледнете погоре). Вашиот лекар можеби ќе ви ја прилагоди дозата или да ја прекине терапијата.

Додека го земате лекот Ролприна СР
Кажете му на вашиот лекар ако вие или некој од вашата фамилија забележи дека невобичаено се однесувате (како што е невообичаен нагон за коцкање или зголемени сексуални нагони и/или однесувања) додека го земате лекот Ролприна СР. Вашиот лекар можеби ќе ви ја прилагоди дозата или да ја прекине терапијата.

Пушење и земање на лекот Ролприна СР
Кажете му на вашиот лекар ако сте започнале со пушење или ако сте се откажале од пушењето додека го земате лекот Ролприна СР. Може да биде потребно вашиот лекар да ви ја прилагоди дозата.
Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Ролприна СР
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, вклучително и било кој хербален лек или други лекови кои не се на лекарски рецепт.
Немојте да заборавите да му кажете на вашиот лекар или фармацевт ако започнете да земате некој друг лек за време на лекувањето со лекот Ролприна СР.

Некои лекови можат да имаат влијание врз дејството на лекот Ролприна СР или да ја зголемат веројатноста за појавување на несакани дејства. Лекот Ролприна СР исто така може да има влијание врз дејството на некои други лекови.
Во нив се вклучени:
- антидепресивот флувоксамин;
- лекови кои се користат за други душевни заболувања, на пример сулпирид;
- ХЗТ (хормонска заменска терапија);
- метоклопрамид, кој се употребува за лекување на гадење и жегавица;
- антибиотиците ципрофлоксацин или еноксацин;
- некој друг лек за терапија на Паркинсонова болест.

Кажете му на вашиот лекар ако земате или неодамна сте земале некој од овие лекови.

Ќе ви бидат потребни дополнителни тестови на крвта ако ги земате следните лекови заедно со лекот Ролприна:
- антагонисти на витамин К (кои се користат за намалување на коагулацијата на крвта), како што е варфарин (кумадин).

Земање на лекот Ролприна СР со храна и пијалок
Лекот Ролприна СР може да се зема со или без храна.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Немојте да го земате лекот Ролприна СР ако сте бремени, освен ако вашиот лекар не ве посоветува дека корист за вас од земањето на лекот Ролприна СР е поголема од ризикот за

вашето неродено бебе. Лекот Ролприна СР не се препорачува за време на доењето, затоа што може да има влијание на создавањето на млеко.

Веднаш кажете му на вашиот лекар доколку сте бремени, мислите дека сте бремени или доколку планирате да забремените. Вашиот лекар ќе ве советува исто така доколку доите или планирате да доите. Вашиот лекар може да ве советува да прекинете да го земате лекот Ролприна СР.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Ролприна СР може да предизвика поспаност. **Лекот може да предизвика прекумерна поспаност кај луѓето,** а понекогаш може да предизвика и **ненадејно заспивање без знаци на предупредување.**

Ропинирол може да предизвика халуцинации (гледање, слушање или чувствување на работи кои не постојат во реалноста). Доколку ви се случи тоа, немојте да возите или да ракувате со машини.

Доколку лекот предизвикува чувството на поспаност или ненадејното заспивање и може да го загрози вашиот живот (или животот на другите луѓе) и да доведе до ризик од сериозна повреда или смрт : **немојте да возите, немојте да ракувате со машини** и **немојте** да се ставате во било каква ситуација што може да го загрози вашиот живот (или животот на другите луѓе).. Немојте да учествувате во овие активности се додека сте под влијание на лекот. Советувајте се со вашиот лекар ако тоа ви создава проблеми.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Ролприна СР
Лекот Ролприна СР содржи лактоза
Доколку вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со вашиот лекар пред да започнете да го земате овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ РОЛПРИНА СР

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Употреба кај деца и адолесценти
Немојте да им го давате лекот Ролприна СР на деца. Лекот Ролприна СР вообичаено не се препишува на лица на возраст до 18 години.

За лекување на симптомите на Паркинсоновата болест, може да ви биде препорачан само лекот Ролприна СР. Или пак лекот Ролприна СР може да ви биде препорачан заедно со еден друг лек наречен L-допа (познат и како леводопа). Ако земате L-допа, кога ќе започнете со земање на лекот Ролприна СР може да ви се појават неконтролирани движења (дискинезии). Кажете му на вашиот лекар ако дојде до оваа појава, затоа што може да биде потребно вашиот лекар да ги прилагоди дозите на лековите што ги примате.

Таблетите Ролприна СР го ослободуваат лекот во период од 24 часа. Ако страдате од состојба при која лекот минува премногу брзо низ вашето тело, на пример, пролив, таблетите може да не се растворат целосно и да не делуваат на потребниот начин. Може да ги забележите таблетите во вашата столица. Доколку дојде до оваа појава, советувајте се со вашиот лекар во најбрз можен рок.

Која доза на лекот Ролприна СР ќе треба да ја земате?
Може да помине одредено време додека да се утврди која доза на лекот Ролприна СР најмногу ви одговара.

Препорачана почетна доза на Ролприна СР таблетите со продолжено ослободување е 2 mg еднаш дневно во првата недела. Вашиот лекар може да ви ја зголеми дозата до 4 mg Ролприна СР таблети со продолжено ослободување еднаш дневно, од втората недела на лекувањето. Ако сте многу старо лице, вашиот лекар може да одлучи побавно да ви ја зголемува дозата. Лекарот може да ви ја прилагодува дозата се додека не се достигне доза која најмногу ви одговара. Некои луѓе земаат и до 24 mg Ролприна СР таблети со продолжено ослободување секој ден.

Ако на почетокот на лекувањето почувствувате несакани дејства кои тешко се поднесуваат, советувајте се со вашиот лекар. Вашиот лекар може да ви препорача да преминете на пониска доза на таблетите со брзо ослободување ропинирол, кои ќе треба да ги земате три пати дневно.

Немојте да земате поголема доза на лекот Ролприна СР од онаа што ви ја препорачал вашиот лекар.

Може да поминат неколку недели пред да започне да ви делува лекот Ролприна СР.

Како се зема дозата на лекот Ролприна СР

Земајте го лекот Ролприна СР **еднаш дневно,** секој ден во истото време.

Голтнете ја Ролприна СР таблетата со продолжено ослободување цела, со чаша вода.

НЕМОЈТЕ да ги кршите, џвакате или дробите таблетите со продолжено ослободување. Ако го направите тоа, постои опасност од предозирање, поради пребрзото ослободување на лекот во вашето тело.

Ако преминувате од ропинирол таблети со брзо ослободување
Вашиот лекар ќе ви ја определи дозата на Ролприна СР таблетите со продолжено ослободување врз основа на дозата на ропинирол таблетите со брзо ослободување кои сте ги земале.

На денот пред да преминете на таблетите со продолжено ослободување, земете ги ропинирол таблетите со брзо ослободување како и вообичаено. Потоа, следното утро земете од Ролприна СР таблетите со продолжено ослободување и немојте повеќе да земате од ропинирол таблетите со брзо ослободување.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Ролприна СР отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Ролприна СР отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.
Веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт. Доколку е возможно, покажете им го пакувањето на лекот Ролприна СР.

Кај лицето кое земало преголема доза од лекот Ролприна СР може да се забележат следните симптоми: чувство на лошење (гадење), мачнина (повраќање), вртоглавица (чувство на вртење), чувство на поспаност, психички или физички замор, несвестица, халуцинации.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Ролприна СР

Не земајте дополнителна доза од таблетите со продолжено ослободување или двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Ако сте пропуштиле да земете доза од лекот Ролприна СР еден ден или подолго, советувајте се со вашиот лекар за начинот како повторно да го започнете лекувањето.

Ако престанете да го земате лекот Ролприна СР
Немојте да го прекинувате лекувањето со лекот Ролприна СР се додека не ви каже вашиот лекар.
Земајте го лекот Ролприна СР онолку долго колку што ви препорачал вашиот лекар. Немојте да го прекинувате лекувањето освен ако вашиот лекар ви го препорача тоа.
Доколку нагло престанете да го земате лекот Ролприна СР, вашите симптоми на Паркинсоновата болест може набрзо да се влошат.
Наглиот прекин, исто така, може да предизвика појава на една медицинска состојба наречена невролептичен малигнен синдром кој може да претставува голем ризик за здравјето на луѓето. Симптомите вклучуваат: акинезија (отежнато движење на мускулите), вкочанети мускули, треска, нестабилен крвен притисок, тахикардија (покачен пулс), збунетост, намалено ниво на свест (на пример, кома).

Ако треба да престанете да го земате лекот Ролприна СР, вашиот лекар треба постепено да ви ја намали дозата.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и овој лек може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

За несаканите дејства на лекот Ролприна СР постои поголема веројатност да се појават на почетокот на лекувањето или по зголемување на дозата. Тие се вообичаено благи и престануваат да предизвикуваат проблеми во текот на долготрајната терапија. Ако сте загрижени за некои несакани дејства, советувајте се со вашиот лекар.

Многу чести несакани дејства (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти)
- несвестица,
- чувство на прекумерна поспаност ,
- чувство на лошење (гадење).

Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)
- ненадејно заспивање без претходно чувство на поспаност (епизоди на ненадејно заспивање)
- халуцинации ("гледање" на работи кои не постојат во реалноста),
- мачнина (повраќање),
- вртоглавица (чувство на вртење),
-
- жегавица,
- болка во стомакот,
- запек,
- отекување на нозете, стапалата или рацете.

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)
- појава на вртоглавица или несвестица, особено при нагло станување (тоа е предизвикано од намалувањето на крвниот притисок),
- низок крвен притисок (хипотензија)
- чувство на огромна поспаност во текот на денот (екстремна поспаност),

- психички проблеми како што се делириум (тешка збунетост), делузии (неразумни идеи) или параноја (неразумни сомневања).
- икање

Кај некои пациенти можат да се појават следните несакани дејства (честотата е непозната: неможе да се процени од достапните податоци

- алергиски реакции во вид на црвени **отоци** на кожата пропратени со чешање (исип), отекување на лицето, усните, устата, јазикот или грлото кое може да предизвика отежнато голтање или дишење, **исип** или интензивно чешање (погледнете во точка 2),
- промени на функцијата на црниот дроб, кои можат да се забележат на тестовите на крвта.
- агресивно однесување
- прекумерна употреба на овој лек (желба за големи дози на допаминергични лекови кои ги надминуваат потребните дози за контрола на моторните симптоми, исто така познато како синдром на допаминска дисрегулација)
- неможност да му одолеете на импулсот, нагонот или искушението да извршите активности кои можат да ви наштетат на вас или на другите, кои може да вклучат:
  - Силна желба се претерано коцкање и покрај сериозните лични или семејни последици.
  - Променет или зголемен сексуален интерес и однесување кое многу ве загрижува вас или другите, на пример, зголемен сексуален нагон.
  - Неконтролирано прекумерно купување или трошење.
  - Прејадување (јадење големи количини на храна во краток временски период) или компулсивно јадење (јадење повеќе храна од вообичаеното и повеќе храна отколку што е потребно за да се задоволи вашата глад).
  - депресија, апатија, анксиозност, намалена енергија, може да се појави потење или болка (наречен синдром на повлекување на допамински агонисти или DAWS) по прекин или намалување на терапијата со Ролприна СР
  - епизоди на прекумерна активност, возбуда или иритабилност
  - спонтана ерекција на пенисот.

Кажете му на вашиот лекар ако ви се појави некое од овие однесувања. Тој ќе разговара со вас за начините на лекување или намалување на симптомите

Ако го земате лекот Ролприна СР заедно со лекот L-допа
Кај луѓето кои го земаат лекот Ролприна СР заедно со лекот L-допа, со тек на време можат да се појават и други несакани дејства:
- неконтролирани движења (дискинезии), се многу често несакано дејство. Ако го земате лекот L-допа кога започнувате со терапијата со лекот Ролприна СР, може да почувствувате одредени неконтролирани движења (дискинезии). Кажете му на вашиот лекар доколку дојде до таа појава, затоа што може да биде потребно вашиот лекар да ги прилагоди дозите на лековите што ги земате.
- чувството на збунетост е често несакано дејство.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ РОЛПРИНА СР

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 30°C.
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт. (Р)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Јуни, 2024 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет