

## **NAVODILO ZA UPORABO**

**Nypero 0,25 mg filmsko obložene tablete**

**Nypero 0,5 mg filmsko obložene tablete**

**Nypero 1 mg filmsko obložene tablete**

**Nypero 2 mg filmsko obložene tablete**

ropinirol

### **Pred uporabo natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.**

### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Nypero in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nypero
3. Kako uporabljati zdravilo Nypero
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nypero
6. Dodatne informacije

## **1. KAJ JE ZDRAVILO NYPERO IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Nypero je ropinirol, ki spada v skupino zdravil, imenovanih agonisti dopamina. Agonisti dopamina delujejo na možgane enako kot naravni dopamin.

Zdravilo Nypero se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Pri osebah s Parkinsonovo boleznijo so ravni dopamina v nekaterih delih možganov znižane. Učinek zdravila Nypero je primerljiv z učinkom dopamina, zato pomaga olajšati simptome Parkinsonove bolezni.

Zdravilo Nypero se uporablja tudi za zdravljenje zmerne do hudega »idiopatičnega sindroma nemirnih nog«.

Zmerni do hudi sindrom nemirnih nog je značilen za bolnike, ki imajo težave s spanjem ali hudo neprijeten občutek v rokah ali nogah.

Sindrom nemirnih nog je stanje, za katerega je značilna nevzdržna potreba po premikanju nog (in včasih rok), navadno skupaj z neprijetnim občutkom, kot je mravljinčenje, pekoč občutek ali

zbadanje. Ti občutki se pojavijo v času počitka ali nedejavnosti, kot sta sedenje ali ležanje, predvsem v postelji, in so hujši zvečer ali ponoči.

Olajšanje se navadno doseže le s hojo ali premikanjem prizadetih udov, kar pogosto povzroča težave s spanjem.

Zdravilo Nypero lajša neprijetne občutke in zmanjša potrebo po premikanju udov (lajša simptome, ki motijo spanje).

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO NYPERO**

### **Ne uporabljajte zdravila Nypero**

- če ste **alergični** (preobčutljivi) na ropinirolijev klorid ali katerokoli drugo sestavino zdravila Nypero (glejte poglavje 6).
- če imate resno obolenje ledvic.
- če imate bolezen jeter.

Povejte svojemu zdravniku, če karkoli od navedenega velja za vas.

### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Nypero**

Preden začnete uporabljati zdravilo Nypero, mora vaš zdravnik vedeti, če:

- ste noseči ali mislite, da ste morda noseči,
- dojite,
- ste mlajši od 18 let,
- imate resne težave s srcem,
- imate resne težave z duševnim zdravjem,
- ne prenašate nekaterih sladkorjev (na primer laktoze).

Svojemu zdravniku povejte, če opazite ali če kdo od družinskih članov/negovalec opazi, da se pri vas pojavljajo potrebe in želje po obnašanju, ki je za vas neobičajno in da se ne morete upreti impulzom, težnji ali skušnjavi, da bi izvedli določene dejavnosti, ki bi lahko škodile vam ali drugim. To so motnje nadzora impulzov in lahko vključujejo zasvojenost z igranjem iger na srečo, prenajedanje ali prekomerno zapravljanje, nenormalno povečano spolno poželenje ali pogostejše razmišljanje o spolnosti in občutkih, povezanih z njo. Vaš zdravnik bo morda moral prilagoditi vaš odmerek ali pa zdravljenje prekiniti.

Povejte svojemu zdravniku, če karkoli od navedenega velja za vas. Zdravnik se lahko odloči, da zdravilo Nypero ni primerno za vas ali da med njegovo uporabo potrebujete dodatne preglede.

### **Med uporabo zdravila Nypero**

Povejte zdravniku, če med uporabo zdravila Nypero opazite nenavadno vedenje in/ali nagnjenje (kot so povečana potreba po igranju na srečo ali povečana želja po spolnosti in/ali pretirano spolno vedenje) ali če to opazijo vaši družinski člani. Zdravnik se lahko odloči, da je treba prilagoditi odmerek zdravila ali prekiniti zdravljenje.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ropinirol lahko povzroči zaspanost. Pri nekaterih bolnikih lahko povzroči pretirano dremavost, bolniki pa včasih zaspijo brez opozorila.

Če imate tovrstne neželene učinke, ne smete voziti ali opravljati dejavnosti, pri katerih bi lahko zaradi dremavosti ali nenadnega nastopa spanja resno ali celo smrtno poškodovali sebe ali druge. Tem aktivnostim se izogibajte, dokler ti neželeni učinki ne prenehajo.

Če imate s tem težave, obvestite zdravnika.

### **Kajenje in zdravilo Nypero**

Povejte zdravniku, če ste med uporabo zdravila Nypero prenehali ali začeli kaditi. Mogoče se bo vaš zdravnik odločil, da je treba prilagoditi vaš odmerek zdravila.

### **Uporaba drugih zdravil**

**Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo. To velja tudi za zeliščne pripravke ali druga zdravila, ki ste jih dobili brez recepta.**

Ne pozabite povedati zdravniku, če med zdravljenjem z zdravilom Nypero nameravate začeti jemati novo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Nypero ali pa povečajo verjetnost pojava neželenih učinkov. Zdravilo Nypero lahko tudi vpliva na delovanje drugih zdravil.

Med temi zdravili so:

- fluvoksamin (za zdravljenje depresije),
- zdravila za zdravljenje drugih duševnih motenj, kot je sulpirid,
- hormonsko nadomestno zdravljenje (ki se imenuje tudi HNZ), tj. zdravila proti učinkom menopavze,
- metoklopramid (za zdravljenje slabosti in zgage),
- ciprofloksacin ali enoksacin (antibiotika),
- katerokoli drugo zdravilo za zdravljenje Parkinsonove bolezni ali sindroma nemirnih nog.

Svojemu zdravniku povejte, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerakoli izmed navedenih zdravil.

### **Uporaba zdravila Nypero skupaj s hrano in pijačo**

Če zdravilo Nypero jemljete skupaj s hrano, je verjetnost slabosti ali bruhanja manjša. Če je mogoče, je zdravilo Nypero najboljšje jemati skupaj s hrano.

### **Nosečnost in dojenje**

Uporaba zdravila Nypero med nosečnostjo ni priporočljiva, razen če zdravnik meni, da je korist jemanja zdravila Nypero večja od morebitnega tveganja za nerojenega otroka. Uporaba zdravila Nypero med dojenjem ni priporočljiva, saj lahko vpliva na nastajanje mleka.

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete nosečnost, to nemudoma povejte svojemu zdravniku. S svojim zdravnikom se morate posvetovati tudi, če dojite ali nameravate dojeti. Zdravnik vam bo morda svetoval, da prenehate uporabljati zdravilo Nypero.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Nypero**

To zdravilo **vsebuje laktozo**.

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO NYPERO**

Pri uporabi zdravila Nypero natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Nypero vam lahko predpišejo samostojno za zdravljenje simptomov Parkinsonove bolezni ali sindroma nemirnih nog. Zdravilo Nypero se lahko uporablja tudi v kombinaciji z zdravilom, imenovanim L-dopa (*tudi levodopa*).

Zdravila Nypero ne smete dajati otrokom. Zdravilo Nypero se navadno ne predpisuje osebam, mlajšim od 18 let.

### **Koliko zdravila Nypero morate vzeti**

#### **Parkinsonova bolezen**

Lahko traja nekaj časa, preden se ugotovi, kateri odmerek zdravila Nypero vam ustreza.

Običajni začetni odmerek v prvem tednu je 0,25 mg ropinirola trikrat na dan. V naslednjih treh tednih vam lahko zdravnik odmerek vsak teden poveča. Nato vam bo odmerek prilagajal, dokler ne boste dosegli odmerka, ki je za vas najprimernejši.

Običajni odmerek je od 1 mg do 3 mg trikrat na dan (tako da je skupni dnevni odmerek od 3 mg do 9 mg). Če se simptomi Parkinsonove bolezni ne bodo zadovoljivo izboljšali, se bo zdravnik morda odločil, da vam odmerek postopoma še dodatno poveča. Nekateri ljudje jemljejo do 8 mg ropinirola trikrat na dan (skupni dnevni odmerek 24 mg).

Če jemljete tudi druga zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni, vam bo zdravnik morda svetoval, da postopoma zmanjšate odmerek drugega zdravila.

#### **Sindrom nemirnih nog**

Zdravilo Nypero zaužijte enkrat na dan, vsak dan ob enakem času. Zdravilo Nypero se navadno vzame pred spanjem, lahko pa ga zaužijete tudi do tri ure pred spanjem.

Odmerek zdravila Nypero je lahko pri posameznikih različen. Zdravnik bo določil, kolikšen bo vaš dnevni odmerek. Kadar jemljete zdravilo Nypero, vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste prvič začeli jemati Nypero, se bo vaš odmerek postopoma večal.

Začetni odmerek je 0,25 mg enkrat na dan. Po dveh dneh lahko zdravnik odmerek poveča na 0,5 mg enkrat na dan, ki ga jemljete do konca prvega tedna zdravljenja. Potem lahko zdravnik v

naslednjih 3 tednih povečuje odmerke za 0,5 mg na teden, dokler se ne doseže odmerka 2 mg. Pri nekaterih bolnikih z nezadostnim izboljšanjem se lahko odmerek počasi poveča na največ 4 mg na dan. Po treh mesecih zdravljenja z zdravilom Nypero bo zdravnik morda prilagodil odmerek ali prekinil zdravljenje, kar je odvisno od vaših simptomov in počutja.

Ne jemljite več zdravila Nypero, kot vam ga je predpisal zdravnik.

Morda bo trajalo nekaj tednov, preden začutite izboljšanje zaradi jemanja zdravila Nypero.

### **Če se vaši simptomi poslabšajo**

Občasno osebe, ki jemljejo zdravilo Nypero, opazijo, da se simptomi sindroma nemirnih nog poslabšajo. Na primer simptomi se lahko pojavijo bolj zgodaj v dnevu ali kmalu po kratkem obdobju mirovanja. Simptomi se lahko pojavijo tudi v drugih delih telesa, kot so roke.

Če se simptomi poslabšajo, **pojdite k svojemu zdravniku.**

### **Jemanje odmerka zdravila Nypero**

Tableto(-e) zdravila Nypero pogoltnite celo(-e) s kozarcem vode. Tablet(-e) ne žvečite. Zdravilo Nypero je priporočljivo jemati s hrano, saj se tako zmanjša nevarnost slabosti.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nypero, kot bi smeli**

Takoj obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Če je mogoče, mu pokažite pakiranje zdravila Nypero. Pri osebah, ki vzamejo preveliki odmerek ropinirola, se lahko pojavijo naslednji simptomi: slabost, bruhanje, omotica (ali občutek vrtenja), dremavost, utrujenost (duševna ali telesna utrujenost), omedlevica in halucinacije.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Nypero**

Ne vzemite dodatnega odmerka ali dvojnega odmerka zdravila Nypero, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednjo tableto vzemite ob običajnem času.

Če je od zadnjega odmerka zdravila Nypero minil en dan ali več, se posvetujte z zdravnikom o tem, kako spet začeti jemati zdravilo.

### **Zdravila Nypero ne nehajte jemati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.**

Zdravilo Nypero jemljite tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Ne nehajte ga jemati, dokler vam tega ne svetuje zdravnik.

Če zdravilo Nypero nehate jemati nenadoma, se simptomi Parkinsonove bolezni lahko poslabšajo zelo hitro.

Če morate prenehati jemati zdravilo Nypero, vam bo zdravnik postopno zmanjševal odmerek.

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

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

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

Neželeni učinki zdravila Nypero se pojavljajo predvsem ob začetku zdravljenja ali povečanju odmerka. Neželeni učinki so na splošno blagi, sčasoma pa lahko postanejo manj moteči. Če ste zaskrbljeni zaradi neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom.

Neželeni dogodki so navedeni po pogostnosti. Pogostnosti so opredeljene kot: zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 bolniku od 10 bolnikov), pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov), občasni (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov) in zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov).

### **Zelo pogosti neželeni učinki**

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

### **Pogosti neželeni učinki**

- halucinacije (videnje stvari, ki jih v resnici ni),
- omotica (občutek vrtenja),
- zgaga,
- bolečine v želodcu,
- otekanje nog,
- utrujenost (psihična ali fizična),
- živčnost.

### **Občasni neželeni učinki**

- omotica ali omedlevica, zlasti pri hitrem vstajanju (zaradi nenadnega znižanja krvnega tlaka),
- zaspanost čez ves dan (pretirana zaspanost),
- nenadni pojavi spanja brez predhodne zaspanosti (epizode nenadnega nastopa spanca),
- duševne težave, kot so delirij (huda zmedenost), blodnje (nerazumne ideje) ali paranoja (nerazumno sumničenje).

### **Zelo redki neželeni učinki**

Pri majhnemu številu oseb, ki so jemale ropinirol, so se pojavile spremembe delovanja jeter, ki so se pokazale pri krvnih preiskavah.

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

- nezmožnost upreti se impulzu, težnji ali skušnjavi, da bi izvedli dejavnost, ki bi lahko škodila vam ali drugim. To lahko vključuje:
  - močan impulz za prekomerno igranje iger na srečo kljub resnim posledicam za vas ali vašo družino.
  - spremenjeno ali povečano zanimanje za spolnost in vedenje, ki je precej zaskrbljujoče za vas ali druge, na primer povečano spolno poželenje.
  - neobvladljivo prekomerno nakupovanje ali zapravljanje.
  - prenajedanje (uživanje velikih količin hrane v kratkem času) ali kompulzivno uživanje hrane (uživanje večje količine hrane kot običajno in več kot je potrebno za potešitev lakote).

**Zdravniku povejte, če opazite katerikoli od navedenih vedenj. Predlagal vam bo načine za obvladovanje ali zmanjšanje teh simptomov.**

**Če zdravilo Nypero uporabljate skupaj z levodopo**

Pri osebah, ki jemljejo zdravilo Nypero skupaj z levodopo, se lahko sčasoma pojavijo drugi neželeni učinki:

- zelo pogost neželeni učinek so nenadzorovani, sunkoviti gibi,
- pogost neželen učinek je zmedenost.

**Če se pojavijo neželeni učinki**

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali moteč, ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA NYPERO**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Nypero ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu ali oznaki na plastenki in škatli, poleg oznake EXP (okrajšava za rok uporabnosti). Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Pretisni omot:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

HDPE plastenka:

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

**Kaj vsebuje zdravilo Nypero:**

Zdravilna učinkovina je ropinirol.

Nypero 0,25 mg: 1 filmsko obložena tableta vsebuje 0,285 mg ropinirolijevega klorida, kar ustreza 0,25 mg ropinirola.

Nypero 0,5 mg: 1 filmsko obložena tableta vsebuje 0,57 mg ropinirolijevega klorida, kar ustreza 0,5 mg ropinirola.

Nypero 1 mg: 1 filmsko obložena tableta vsebuje 1,14 mg ropinirolijevega klorida, kar ustreza 1,0 mg ropinirola.

Nypero 2 mg: 1 filmsko obložena tableta vsebuje 2,28 mg ropinirolijevega klorida, kar ustreza 2,0 mg ropinirola.

Pomožne snovi so:

laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E 460), premreženi natrijev karmelozat (E 468), magnezijev stearat (E 572), hipromeloza (E 464), makrogol 400, titanov dioksid (E 171)

Tablete vsebujejo tudi:

Nypero 0,25 mg: polisorbat 80 (E 433)

Nypero 0,5 mg: železov oksid, rumeni (E 172),  
železov oksid, rdeči (E 172) in  
indigotin (E 132).

Nypero 1 mg: železov oksid, rumeni (E 172) in  
indigotin (E 132).

Nypero 2 mg: železov oksid, rdeči (E 172) in  
železov oksid, rumeni (E 172).

### **Izgled zdravila Nypero in vsebina pakiranja**

Tablete zdravila Nypero 0,25 mg so bele do skoraj bele, peterkotne, bikonveksne filmsko obložene tablete z vtisnjenim napisom »J« na eni in »0,25« na drugi strani.

Tablete zdravila Nypero 0,25 mg so na voljo v pretisnih omotih po 12 ali 21 filmsko obloženih tablet in v plastenkah po 84 ali 120 filmsko obloženih tablet.

Tablete zdravila Nypero 0,5 mg so rumene, peterkotne, bikonveksne filmsko obložene tablete z vtisnjenim napisom »J« na eni in »0,5« na drugi strani.

Tablete zdravila Nypero 0,5 mg so na voljo v pretisnih omotih po 21 ali 28 filmsko obloženih tablet in v plastenkah po 84 ali 120 filmsko obloženih tablet.

Tablete zdravila Nypero 1 mg so zelene, peterkotne, bikonveksne filmsko obložene tablete z vtisnjenim napisom »J« na eni in »1« na drugi strani.

Tablete zdravila Nypero 1 mg so na voljo v pretisnih omotih po 21 ali 28 filmsko obloženih tablet in v plastenkah po 84 ali 120 filmsko obloženih tablet.

Tablete zdravila Nypero 2 mg so rožnate, peterkotne, bikonveksne filmsko obložene tablete z vtisnjenim napisom »J« na eni in »2« na drugi strani.

Tablete zdravila Nypero 2 mg so na voljo v pretisnih omotih po 21 ali 28 filmsko obloženih tablet in v plastenkah po 84 ali 120 filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Nypero**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: 386 1 300 42 90

faks: 386 1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni**

Portugalska: Ropinirol Alkaloid 0.25 – 0.5 – 1 – 2 mg comprimidos revestidos por película

Slovenija: Nypero 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg filmsko obložene tablete

**Navodilo je bilo odobreno: 14.04.2014**