

NAVODILO ZA UPORABO**Ropinirol Mylan 1 mg filmsko obložene tablete
Ropinirol Mylan 2 mg filmsko obložene tablete****ropinirol****Pred začetkom jemanja 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 Ropinirol Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ropinirol Mylan
3. Kako jemati zdravilo Ropinirol Mylan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ropinirol Mylan
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ROPINIROL MYLAN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilna učinkovina v zdravilu Ropinirol Mylan je ropinirol, zdravilo iz skupine agonistov dopamina. Dopaminski agonisti vplivajo na možgane podobno kot naravna snov dopamin.

Zdravilo Ropinirol Mylan uporabljamo za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Osebe s Parkinsonovo boleznijo imajo prenizko koncentracijo dopamina v nekaterih delih možganov, ropinirol pa deluje podobno kot naravni dopamin in zato pomaga ublažiti simptome Parkinsonove bolezni pri teh bolnikih.

Zdravilo Ropinirol Mylan uporabljamo tudi za zdravljenje simptomov zmerne do hudega sindroma nemirnih nog, kadar točnega vzroka motnje ni mogoče ugotoviti (t.i. idiopatska motnja). Zmerne do hude oblike idiopatskega sindroma nemirnih nog se običajno pojavljajo pri bolnikih, ki imajo težave s spanjem z izrazito motečimi občutki po nogah ali rokah.

Sindrom nemirnih nog je namreč motnja, za katero je značilna neustavljiva potreba po premikanju nog in včasih tudi rok in ki jo običajno spremljajo različni neprijetni in moteči občutki, na primer mravljinčenje, občutek pečenja ali občutek zbadanja. Ti se pojavljajo predvsem med mirovanjem ali počivanjem, na primer ko bolnik sedi ali leži (še posebej v postelji) in so bolj izraziti zvečer in ponoči. Bolniki si lahko običajno pomagajo le s hojo ali s premikanjem prizadete okončine, kar pa pogosto vodi do težav s spanjem.

Zdravilo Ropinirol Mylan pomaga ublažiti te motnje in zmanjšuje potrebo po premikanju udov, ki ovira bolnikov nočni počitek.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ROPINIROL MYLAN**Ne jemljite zdravila Ropinirol Mylan**

- če ste **alergični na** (preobčutljivi za) ropiniroljev klorid ali katerikoli sestavino zdravila Ropinirol Mylan (glejte poglavje 6),

- če imate resno ledvično bolezen,
- če imate jetrno bolezen.

Če menite, da bi se katero od zgornjih opozoril lahko nanašalo na vas, to povejte svojemu zdravniku.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ropinirol Mylan

Preden boste začeli z jemanjem zdravila Ropinirol Mylan, morate svojemu zdravniku povedati:

- če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili noseči,
- če dojite,
- če ste mlajši od 18 let,
- če imate resne težave s srcem,
- če imate resnejšo duševno motnjo,
- če so sem vam pojavili kakršnikoli nenavadni impulzi ali nagoni oziroma nenavadno obnašanje (na primer izrazita želja po igrah na srečo ali pretirano spolno vedenje),
- če ne prenašate nekaterih sladkorjev (na primer laktoze).

Če menite, da bi se lahko katero od zgornjih opozoril nanašalo za vas, morate to povedati svojemu zdravniku. Ta bo lahko ocenil, da zdravilo Ropinirol Mylan ni primerno za vas, ali pa vas bo moral med zdravljenjem bolj pozorno spremljati.

Med jemanjem zdravila Ropinirol Mylan

Če vi sami ali kdo od vaših družinskih članov pri vas opazi kakršnokoli nenavadno vedenje med jemanjem zdravila Ropinirol Mylan (na primer neobičajno potrebo po igrah na srečo ali povečano spolno slo in/ali pretirano spolno vedenje), morate to povedati svojemu zdravniku, saj vam bo morda moral prilagoditi odmere zdravila ali pa vam bo zdravilo ukinil.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med jemanjem zdravila Ropinirol Mylan boste lahko postali zaspani. Zdravilo lahko namreč povzroča izrazito zaspanost in bolniki včasih zaspijo nenadoma, brez kakršnihkoli opozorilnih znakov.

Če menite, da bi zdravilo lahko tako vplivalo na vas, ne smete voziti avtomobila ali upravljati s stroji in se morate izogibati okoliščinam, v katerih bi lahko zaradi zaspanosti ali nenadnega spanca sebi (ali drugim ljudem) povzročili resne poškodbe ali celo smrt. Dokler ti učinki ne minejo, ne smete voziti ali opravljati tovrstnih opravil.

Če imate tovrstne težave, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Kajenje in zdravilo Ropinirol Mylan

Če boste med zdravljenjem z zdravilom Ropinirol Mylan začeli ali prenehali kaditi, morate to povedati svojemu zdravniku, da vam bo po potrebi prilagodil odmerek zdravila.

Jemanje drugih zdravil:

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, vključno z zeliščnimi pripravki ali drugimi zdravili brez recepta. Če začnete torej med zdravljenjem s tem zdravilom jemati še kakšno drugo zdravilo, tega ne pozabite povedati svojemu zdravniku ali farmacevtu.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Ropinirol Mylan ali povečajo verjetnost za njegove neželene učinke in tudi zdravilo Ropinirol Mylan lahko vpliva na delovanje drugih zdravil.

Med navedena zdravila sodijo:

- antidepresiv fluvoksamin,
- zdravila za druge duševne motnje, na primer sulpirid,
- hormonska nadomestna terapija (HNT),
- metoklopramid, ki ga uporabljamo za zdravljenje slabosti in zgage,
- antibiotika ciprofloksacin ali enoksacin in

- katerokoli drugo zdravilo za Parkinsonovo bolezen.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli od navedenih zdravil.

Jemanje zdravila Ropinirol Mylan skupaj s hrano in pijačo

Pri jemanju zdravila Ropinirol Mylan skupaj s hrano se zmanjša verjetnost za pojav slabosti (navzee) ali bruhanja, zato je najbolje, da zdravilo jemljete s hrano, če je le mogoče.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Ropinirol Mylan ni priporočljivo, če ste noseči, razen če je zdravnik ocenil, da je korist jemanja zdravila Ropinirol Mylan pri vas večja od tveganja za nerojenega otroka. Zdravilo Ropinirol Mylan tudi ni priporočljivo, če dojite, ker lahko vpliva na nastajanje materinega mleka.

Če ste noseči, če menite, da bi lahko bili noseči, ali če načrtujete nosečnost, to nemudoma povejte svojemu zdravniku. Z zdravnikom se morate posvetovati tudi, če dojite ali boste dojili. V tem primeru vam bo namreč lahko svetoval, da prenehajte z jemanjem zdravila Ropinirol Mylan.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Ropinirol Mylan

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 JEMATI ZDRAVILO ROPINIROL MYLAN

Pri jemanju zdravila Ropinirol Mylan natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Ropinirol Mylan vam bo zdravnik lahko predpisal samostojno za zdravljenje simptomov Parkinsonove bolezni ali sindroma nemirnih nog. Lahko pa vas bo sočasno zdravil z zdravilom Ropinirol Mylan in drugim zdravilom, ki mu pravimo L-dopa oziroma levodopa.

Zdravila Ropinirol Mylan ne smete dajati otrokom. Zdravila Ropinirol Mylan običajno ne predpisujemo osebam, ki so mlajše od 18 let.

Koliko zdravila Ropinirol Mylan boste morali jemati?

Pri jemanju zdravila Ropinirol Mylan natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Parkinsonova bolezen

Včasih traja nekaj časa, da bolnik in njegov zdravnik ugotovita najprimernejši odmerek zdravila Ropinirol Mylan.

Običajen začetni odmerek je 0,25 mg ropinirola trikrat na dan, 1 teden. V naslednjih treh tednih vam bo zdravnik odmerek vsak teden povečal. Potem vam bo odmerek še naprej postopoma povečeval, dokler ne bo dosegel odmerka, ki je za vas najbolj primeren. Običajen 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 vam 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 zdravila Ropinirol Mylan trikrat na dan (skupaj 24 mg na dan).

Če jemljete tudi druga zdravila za Parkinsonovo bolezen, vam bo zdravnik morda svetoval, da postopoma zmanjšate odmerek drugega zdravila.

Sindrom nemirnih nog

Zdravilo Ropinirol Mylan zaužijte peroralno enkrat na dan in sicer vsak dan ob istem času. Zdravilo Ropinirol Mylan bolniki običajno jemljejo neposredno pred spanjem, vendar ga lahko zaužijejo tudi do 3 ure pred načrtovanim nočnim počitkom.

Tablete zdravila Ropinirol Mylan pogoltnite cele z vodo, ne smete jih žvečiti. Odmerek zdravila Ropinirol Mylan, ki ga jemljejo bolniki, je lahko različen. Vaš odmerek, ki ga boste jemali vsak dan, bo določil vaš zdravnik. Njegova navodila morate upoštevati. Ko boste prvič pričeli z jemanjem zdravila Ropinirol Mylan, vam bo zdravnik postopoma povečeval odmerek.

Začetni odmerek zdravila je 0,25 mg enkrat na dan. Po dveh dneh vam bo zdravnik verjetno povečal odmerek na 0,5 mg enkrat na dan za preostale dni prvega tedna zdravljenja. V naslednjih treh tednih vam bo po potrebi povečeval odmerek zdravila po 0,5 mg na teden do odmerka 2 mg na dan. Pri nekaterih bolnikih z nezadostnim izboljšanjem lahko odmerek postopoma povečujemo do največ 4 mg na dan. Po treh mesecih zdravljenja z zdravilom Ropinirol Mylan bo zdravnik lahko prilagodil odmerek ali pa ukinil zdravljenje, odvisno od vaših simptomov in počutja.

Ne jemljite večjega števila tablet zdravila Ropinirol Mylan kot vam je predpisal zdravnik. Učinek zdravila Ropinirol Mylan se lahko opazi šele po nekaj tednih zdravljenja.

Če se vam simptomi poslabšajo

Občasno lahko bolniki med jemanjem zdravila Ropinirol Mylan ugotovijo, da so se jim simptomi sindroma nemirnih nog poslabšali. Simptomi te motnje se lahko na primer začnejo pojavljati bolj zgodaj čez dan ali že po krajšem času mirovanja. Lahko se začnejo pojavljati tudi na drugem delu telesa, na primer po rokah.

Če se to zgodi, **obiščite svojega zdravnika.**

Jemanje odmerka zdravila Ropinirol Mylan

Tablete zdravila Ropinirol Mylan pogoltnite cele, s kozarcem vode. Najbolje je, da zdravilo Ropinirol Mylan zaužijete s hrano, ker bo v tem primeru manjša verjetnost za pojav slabosti (navzee).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ropinirol Mylan, kot bi smeli

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Če je mogoče, vzemite s seboj tudi pakiranje zdravila Ropinirol Mylan.

Pri osebah, ki zaužijejo prevelik odmerek zdravila Ropinirol Mylan, se lahko pojavi katerikoli od naslednjih simptomov: občutek slabosti (navzea), bruhanje, omotica (občutek vrtoglavice), zaspanost, psihična ali telesna utrujenost, omedlevica, halucinacije.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ropinirol Mylan

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek, ampak preprosto vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

Če ste zdravilo Ropinirol Mylan pozabili jemati en dan ali več, se o ponovnem pričetku jemanja posvetujte s svojim zdravnikom.

Ne prenehajte jemati zdravila Ropinirol Mylan, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Zdravilo Ropinirol Mylan jemljite tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Ne prenehajte ga jemati, dokler vam tega ne naroči zdravnik, saj bi se vam v primeru naglega prenehanja zdravljenja simptomi lahko hitro in izrazito poslabšali.

Če morate prenehati z jemanjem zdravila Ropinirol Mylan, vam bo zdravnik postopoma 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 Ropinirol Mylan neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Verjetnost za pojav neželenih učinkov zdravila Ropinirol Mylan je večja na začetku jemanja in neposredno po povečanjih odmerka. Neželeni učinki so običajno blagi in lahko postanejo manj moteči po določenem času. Če vas skrbijo neželeni učinki, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Zelo pogosti neželeni učinki

Ti se lahko pojavljajo pri več kot 1 na 10 ljudi, ki jemljejo zdravilo Ropinirol Mylan:

- omedlevica,
- občutek zaspanosti,
- slabost ali bruhanje,
- padci v nezavest (sinkopa),
- nenadzorovani gibi (diskinezija).

Pogosti neželeni učinki

Ti se lahko pojavljajo pri manj kot 1 na 10 ljudi, ki jemljejo zdravilo Ropinirol Mylan:

- halucinacije ('videnje' stvari, ki jih v resnici ni),
- omotičnost (občutek vrtoglavice),
- zgaga,
- trebušne bolečine,
- otekanje nog,
- občutek zaspanosti,
- utrujenost (psihična ali telesna utrujenost),
- živčnost.

Občasni neželeni učinki

Ti se lahko pojavljajo pri manj kot 1 na 100 ljudi, ki jemljejo zdravilo Ropinirol Mylan:

- občutek omotice ali omedlevice, še posebej ob naglem vstajanju (zaradi padca krvnega tlaka),
- močna zaspanost čez dan (skrajna somnolenca),
- nenaden spanec brez predhodnega občutka zaspanosti (napadi nenadnega spanca),
- duševne motnje, na primer delirij (huda zmedenost), blodnje (nerazumno razmišljanje) ali paranoja (neupravičeno sumničenje).

Zelo redki neželeni učinki

Pri zelo majhnem številu oseb, ki so jemale zdravilo Ropinirol Mylan (manj kot 1 na 10.000 ljudi), so se pojavile spremembe delovanja jeter, ki so jih ugotovili s krvnimi preiskavami.

Pri bolnikih, ki jemljejo dopaminske agoniste za zdravljenje Parkinsonove bolezni, vključno z zdravilom Ropinirol Mylan, (še posebej v velikih odmerkih) so opisali znake patološke odvisnosti od iger na srečo, povečano spolno slo in hiperseksualnost, ki pa običajno minejo po zmanjšanju odmerka zdravila ali prenehanju zdravljenja.

Če jemljete zdravilo Ropinirol Mylan skupaj z L-dopo

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Ropinirol Mylan skupaj z L-dopo, se lahko sčasoma pojavijo tudi drugi neželeni učinki:

- zelo pogost neželeni učinek so nenadzorovani trzaji,
- občutek zmedenosti je pogost neželeni učinek.

Če se pojavijo neželeni učinki

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

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ROPINIROL MYLAN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Ropinirol Mylan ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in zunanji ovojnini poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za zdravilo niso potrebni posebni pogoji shranjevanja.

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 Ropinirol Mylan

Zdravilna učinkovina v zdravilu Ropinirol Mylan je ropinirol.

Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje po 1 mg ali 2 mg ropinirola (v obliki klorida).

Pomožne snovi so: mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, premrežen natrijev karmelozat, hipromeloza, magnezijev stearat.

Obloga vsebuje:

1 mg:

hipromeloza
makrogol 400
železov oksid (E172)
titanov dioksid (E171)
indigotin (E132)

2 mg:

hipromeloza
titanov dioksid (E171)
makrogol 400
rdeči železov oksid (E172)
rumeni železov oksid (E172)

Izgled zdravila Ropinirol Mylan in vsebina pakiranja

Zdravilo Ropinirol Mylan je na voljo v obliki filmsko obloženih tablet.

Ropinirol Mylan 1 mg: zelene obojestransko izbočene filmsko obložene tablete v obliki kapsul z razdelilno zarezo na obeh straneh.

Ropinirol Mylan 2 mg: svetlo roza, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete v obliki kapsul z razdelilno zarezo na obeh straneh.

Tableto lahko razdelite na enaki polovici.

Zdravilo Ropinirol Mylan je na voljo v večodmernih HDPE vsebnikih z za otroke varno zaporko (PP), ki vsebujejo 21, 84 in 126 tablet.

Način izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

- Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velika Britanija

Izdelovalca

- Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Seudwestpark 50, 90449 Nuremberg, Nemčija,
- McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska
- Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velika Britanija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:DE/H/0957/01-04/DC

Avstrija:	Ropinirol Arcana 0,25 mg/1 mg/ 2 mg– Filmtabletten
Belgija:	Ropinirole Mylan 0.25 mg/0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg
Republika Češka:	Ropinirol Mylan 1 mg/2 mg
Danska:	Ropinirol Mylan 0.25 mg/0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg
Finska:	Ropinirol Mylan 0.25 mg/0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg
Francija:	Ropinirole Mylan 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg comprimé pelliculé
Nemčija:	Ropinirol dura 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg Filmtabletten
Grčija:	Ropinirole/Generics 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg
Madžarska:	Romyl 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg
Irska:	Ropinirole 0.25 mg/1 mg/ 2 mg Film-Coated-Tablets
Italija:	Ropinirolo Mylan Generics 0,25 mg/ 0,5 mg/1 mg/ 2 mg
Norveška:	Ropinirole Mylan 0,25 mg/0,5 mg/ 1 mg/ 2 mg
Portugalska:	Ropinirole Mylan Genéricos 0,25 mg/0,5 mg/ 1 mg/ 2 mg
Slovenija:	Ropinirol Mylan 1 mg/2 mg filmsko obložena tableta
Slovaška:	Ropinirol Mylan 1 mg/2 mg
Španija:	Niromylan 0,25 mg /0,5 mg/ 1 mg/ 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska:	Ropinirole Mylan 0,25 mg/0,5 mg/ 1 mg/ 2 mg
Nizozemska:	Ropinirol Mylan 0,25 mg/0,5 mg/ 1 mg/ 2 mg filmomhulde tabletten
Velika Britanija:	Ropinirole 0,25/0,5 mg/ 1 mg/ 2 mg film-coated tablets

DE/H/0981/01-04/DC

Nemčija:	Ropinirol Mylan 0,25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg Filmtabletten
Francija:	Ropinirole Qualimed 0,25 mg/0,5 mg/ 1 mg/ 2 mg comprimé pelliculé

Navodilo je bilo odobreno: 19.11.2010