

Navodilo za uporabo

Ropinirol Actavis 2 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Ropinirol Actavis 4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Ropinirol Actavis 6 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Ropinirol Actavis 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 s svojim 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo Ropinirol Actavis in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina v zdravilu Ropinirol Actavis je ropinirol. Spada v skupino zdravil, imenovanih agonisti dopamina. Agonisti dopamina delujejo v možganih podobno kot naravna snov dopamin.

Zdravilo Ropinirol Actavis tablete s podaljšanim sproščanjem uporabljamo za zdravljenje Parkinsonove bolezni. Ljudje s Parkinsonovo boleznijo imajo v nekaterih delih možganov nizke ravni dopamina. Ropinirol deluje podobno kot naravni dopamin in tako pomaga zmanjšati simptome Parkinsonove bolezni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ropinirol, Actavis

Ne jemljite zdravila Ropinirol Actavis

- če ste alergični (preobčutljivi) na ropinirol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate resno bolezen ledvic
- če imate bolezen jeter

Zdravniku morate povedati, če menite, da kaj od tega velja za vas.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ropinirol Actavis

- če ste noseči ali domnevate, da ste noseči
- če dojite
- če ste mlajši od 18 let
- če imate resne težave s srcem
- če imate resne težave z duševnim zdravjem

- če imate intoleranco za nekatere sladkorje (kot je laktoza)

Svojemu zdravniku morate povedati, če menite, da kaj od tega velja za vas. Zdravnik lahko presodi, da zdravilo Ropinirol Actavis za vas ni primerno, ali da med jemanjem tega zdravila potrebujete dodatne preglede.

Svojemu zdravniku povejte, 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. 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 vam morda prilagodil odmere ali zdravljenje prekinil.

Med jemanjem zdravila Ropinirol Actavis

Če med jemanjem zdravila Ropinirol Actavis vi sami ali vaši svojci opazite, da se je pri vas pojavilo kakšno nenavadno obnašanje (kot je nenavadna potreba po igranju na srečo ali povečane spolne potrebe in/ali vedenje), morate o tem obvestiti svojega zdravnika. Zdravnik bo morda moral prilagoditi odmere ali prekiniti uporabo zdravila.

Kajenje in zdravilo Ropinirol Actavis

Svojemu zdravniku morate povedati, če med zdravljenjem z zdravilom Ropinirol Actavis začnete kaditi, ali če opustite kajenje. Zdravnik vam bo morda moral prilagoditi odmere.

Druga zdravila in zdravilo Ropinirol Actavis

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Prav tako svojega zdravnika ali farmacevta obvestite, če začnete med jemanjem zdravila Ropinirol Actavis jemati kakšno novo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Ropinirol Actavis ali povečajo verjetnost za pojav neželenih učinkov pri vas. Tudi zdravilo Ropinirol Actavis lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil.

Med takšna spadajo:

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

Svojemu zdravniku morate povedati, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero od teh zdravil.

Zdravilo Ropinirol Actavis skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Ropinirol Actavis lahko jemljete s hrano ali brez nje, kakor vam je ljubše.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Ropinirol Actavis ni priporočljivo uporabljati, če ste noseči, razen če zdravnik presodi, da so koristi jemanja tega zdravila večje od tveganja za vašega nerojenega otroka.

Zdravnik vam bo svetoval tudi, če dojite ali če nameravate dojiti. Uporaba zdravila Ropinirol Actavis ni priporočljiva i, če dojite, ker lahko vpliva na nastajanje mleka. Zdravnik vam bo morda svetoval, da nehate jemati zdravilo Ropinirol Actavis.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ropinirol Actavis lahko pri vas povzroči zaspanost. Zdravilo Ropinirol Actavis lahko pri ljudeh povzroči občutek prekomerne zaspanosti; tisti, ki ga jemljejo, včasih povsem iznenada in brez opozorilnih znakov zaspijo.

Če bi to lahko prizadelo vas: ne vozite, ne upravljajte s stroji in se ne spuščajte v okolščine, v katerih bi lahko zaradi zaspanosti ali zato, ker zaspite, resno ali smrtno nevarno ogrozili sebe (ali druge ljudi). Ne opravljajte teh dejavnosti, dokler ti neželeni učinki ne prenehajo.

Zdravilo Ropinirol Actavis vsebuje laktozo in ricinusovo olje

Zdravilo Ropinirol Actavis tablete s podaljšanim sproščanjem vsebuje vrsto sladkorja, ki se imenuje laktoza. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Ropinirol Actavis tablete s podaljšanim sproščanjem vsebuje ricinusovo olje. Lahko povzroči želodčne motnje in drisko.

3. Kako jemati zdravilo Ropinirol Actavis

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Ropinirol Actavis ne smete dajati otrokom. Zdravila Ropinirol Actavis se praviloma ne predpisuje osebam, mlajšim od 18 let.

Mogoče je, da vam bodo za zdravljenje simptomov Parkinsonove bolezni, zdravilo Ropinirol Actavis dali samo. Lahko pa zdravilo Ropinirol Actavis dobite tudi skupaj z drugim zdravilom, imenovanim L-dopa (imenovano tudi levodopa). Če jemljete L-dopo, se lahko pri vas ob prvem začetku jemanja zdravila Ropinirol Actavis pojavijo neobvladani trzajoči gibi. Če se to zgodi, morate to povedati svojemu zdravniku; morda vam bo moral prilagoditi odmerek L-dope, ki ga jemljete.

Koliko zdravila Ropinirol Actavis boste morali jemati?

Preden se bo izkazalo, kateri odmerek zdravila Ropinirol Actavis je za vas najprimernejši, lahko traja nekaj časa.

Priporočeni odmerek zdravila Ropinirol Actavis tablete s podaljšanim sproščanjem je 2 mg enkrat na dan v prvem tednu jemanja. Zdravnik vam lahko od drugega tedna zdravljenja naprej odmerek poveča na 4 mg zdravila Ropinirol Actavis tablete s podaljšanim sproščanjem enkrat na dan. Če ste v visoki starosti, vam bo zdravnik odmerek morda povečeval počasneje. Potem vam bo zdravnik odmerek morda prilagajal, dokler ne boste jemali odmerka, ki je za vas najprimernejši. Nekateri bolniki jemljejo do 24 mg zdravila Ropinirol Actavis tablete s podaljšanim sproščanjem vsak dan.

Če se pri vas na začetku zdravljenja pojavijo neželeni učinki, ki jih težko prenašate, se posvetujte s svojim zdravnikom. Zdravnik vam bo morda svetoval, da preidete na manjši odmerek filmsko obloženih tablet ropinirola (s takojšnjim sproščanjem), ki jih boste jemali trikrat na dan.

Preden začne zdravilo Ropinirol Actavis delovati, lahko mine nekaj tednov. Ne jemljite večjega odmerka zdravila Ropinirol Actavis, kot vam je priporočil vaš zdravnik.

Način uporabe

Zdravilo Ropinirol Actavis vzemite enkrat na dan, vsak dan ob istem času.

Tableto/tablete zdravila Ropinirol Actavis s podaljšanim sproščanjem morate pogoltniti celo/cele in s kozarcem vode. Ne smete je/jih lomiti, žvečiti ali zdrobiti. Če to naredite, obstaja nevarnost prevelikega odmerjanja, ker se bo zdravilo v vašem telesu sprostil prehitro.

Če prehajate s filmsko obloženih tablet ropinirola (s takojšnjim sproščanjem)

Zdravnik vam bo odmerek zdravila Ropinirol Actavis tablete s podaljšanim sproščanjem izbral glede na odmerek filmsko obloženih tablet ropinirola (s takojšnjim sproščanjem), ki ste ga jemali doslej.

Na dan pred preходом vzemite filmsko obložene tablete ropinirola (s takojšnjim sproščanjem) kot po navadi. Potem naslednje jutro vzemite zdravilo Ropinirol Actavis tablete s podaljšanim sproščanjem in ne vzemite več nobene filmsko obložene tablete ropinirola (s takojšnjim sproščanjem).

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

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Če je mogoče, mu pokažite pakiranje zdravila Ropinirol Actavis.

Pri nekomu, ki je vzel prevelik odmerek zdravila Ropinirol Actavis se lahko pojavi katerikoli od naslednjih simptomov: siljenje na bruhanje (slabost), bruhanje, omotica (občutek vrtenja), zaspanost, duševna ali telesna utrujenost, omedlevica, halucinacije.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ropinirol Actavis

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če zdravila Ropinirol Actavis niste vzeli en dan ali več, vprašajte zdravnika, kako naj zdravilo začnete jemati znova.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ropinirol Actavis

Ne nehajte jemati zdravila Ropinirol Actavis, ne da bi vam to naročil zdravnik. Zdravilo Ropinirol Actavis uporabljajte toliko časa, kot vam je svetoval zdravnik.

Ne nehajte ga jemati, razen če vam je to svetoval vaš zdravnik. Če nenadoma nehate jemati zdravilo Ropinirol Actavis, se vam lahko vaši simptomi Parkinsonove bolezni hitro zelo poslabšajo.

Če morate nehati jemati zdravilo Ropinirol Actavis, vam bo zdravnik odmerek zmanjšal postopoma.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s 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 Ropinirol Actavis so verjetnejši, ko začnete prvič jemati zdravilo in neposredno po povečanju odmerka. Neželeni učinki so po navadi blagi in lahko postanejo manj moteči, ko odmerek že nekaj časa jemljete. Če vas zaradi neželenih učinkov skrbi, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Pogostnost spodaj navedenih možnih neželenih učinkov je opredeljena po naslednjem dogovoru:

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 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

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Zelo pogosti:

- omedlevica
- občutek zaspanosti

- siljenje na bruhanje (slabost)

Pogosti:

- halucinacije ("videnje" stvari, ki jih v resnici ni)
- občutek slabosti (bruhanje)
- omotičnost (občutek vrtenja)
- zgaga
- bolečine v želodcu
- zaprtost
- oteklost nog, stopal ali dlani

Občasni:

- občutek omotice ali omedlevice, zlasti če nenadoma vstanete (vzrok je padec krvnega tlaka)
- občutek hude zaspanosti čez dan (prekomerna somnolenca)
- nenaden, zelo hiter spanec brez predhodnega občutka zaspanosti (epizode nenadnega nastopa spanja)
- duševne težave, kot so delirij (huda zmedenost), blodnje (nerazumne ideje) ali preganjavica (nerazumni sumi)

Neznana pogostnost:

- spremenjeno delovanje jeter, ki se kaže s spremenjenimi izvidi preiskav krvi
- preobčutljivostne reakcije, vključno s srbečim izpuščajem na koži, oteklostjo obraza, ustnic, žrela ali jezika, ki lahko povzroči težave s požiranjem ali dihanjem, izpuščaj in srbenje

Lahko se vam pojavijo naslednji neželeni učinki:

Nezmožnost upreti se impulzu, težnji ali skušnjavi, da bi izvedli dejavnost, ki bi lahko škodila vam ali drugim, ki lahko vključuje:

- močon težnjo po prekomernem igranju iger na srečo, kljub resnim osebnim ali družinskim posledicam.
- spremenjeno ali povečano spolno zanimanje in vedenje, ki lahko povzroča znatne skrbi vam ali drugim ljudem na primer povečano spolno poželenje.
- neobvladljivo prekomerno nakupovanje in zapravljanje.
- prenajedanje (uživanje velikih količin hrane v kratkem času) ali kompulzivno hranjenje (uživanje večjih količin hrane kot običajno in več kot je potrebno za potešitev lakote).

Svojemu zdravniku povejte, če se vam pojavi kateri teh znakov; pogovorili se bodo o načinu odpravljanja ali zmanjšanja simptomov.

Če jemljete zdravilo Ropinirol Actavis skupaj z L-dopo

Bolnikom, ki jemljejo zdravilo Ropinirol Actavis z L-dopo, se sčasoma lahko pojavijo še drugi neželeni učinki:

- Zelo pogost neželen učinek so neobvladani trzajoči gibi. Če jemljete L-dopo, se lahko ob prvem začetku jemanja zdravila Ropinirol Actavis pri vas pojavijo neobvladani trzajoči gibi. Če se to zgodi, obvestite svojega zdravnika; morda vam bo moral prilagoditi odmerek zdravil, ki jih jemljete.
- Pogost neželen učinek je občutek zmedenosti.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Ropinirol Actavis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisni foliji poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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 Ropinirol Actavis

- Zdravilna učinkovina je ropinirol. Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 2 mg, 4 mg, 6 mg ali 8 mg ropinirola (v obliki klorida).
- Pomožne snovi so: hipromeloza, premreženi natrijev karmelozat, maltodekstrin, laktoza monohidrat, hidrogenirano ricinusovo olje, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat; *mešanica barvil[ne velja za 6 mg tablete s podaljšanim sproščanjem]: 2 mg tablete s podaljšanim sproščanjem: rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), laktoza monohidrat; 4 mg in 8 mg tablete s podaljšanim sproščanjem: rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), laktoza monohidrat, črni železov oksid (E172).*

Izgled zdravila Ropinirol Actavis in vsebina pakiranja

Ropinirol Actavis 2 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so rožnate, marmorirane ovalne tablete z vtisnjeno oznako 2x na eni strani.

Ropinirol Actavis 4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so rjave, marmorirane ovalne tablete z vtisnjeno oznako 4x na eni strani.

Ropinirol Actavis 6 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so bele ovalne tablete z vtisnjeno oznako 6x na eni strani.

Ropinirol Actavis 8 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so temnorožnate, marmorirane ovalne tablete z vtisnjeno oznako 8x na eni strani.

Velikosti pakiranj:

Zdravilo Ropinirol Actavis tablete s podaljšanim sproščanjem je na voljo v pretisnih omotih z 21, 28, 30, 42, 56, 84 ali 90 tabletami s podaljšanim sproščanjem.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Ropinirol Actavis

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandija

Izdelovalec

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Bolgarija Ropinir
Ciper Raponer PR
Češka Ropinirol Actavis 2 mg, 4 mg, 8 mg Retard
Danska Raponer
Estonija Ropinirole Actavis
Latvija Ropinirole Actavis 2 mg, 4 mg, 8 mg ilgstošās darbības tabletes
Litva Ropinirole Actavis 2 mg, 4 mg, 8 mg pailginto atpalaidavimo tablets
Madžarska Ropinirol 2 mg, 4 mg, 8 mg retard tableta
Malta Raponer PR
Poljska Raponer
Romunija Ropinirol Actavis 2mg, 4mg, 8mg comprimate cu eliberare prelungită
Slovaška Raponer 2 mg
 Raponer 4 mg
 Raponer 8 mg
Slovenija Ropinirol Actavis 2 mg, 4 mg, 6 mg in 8 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Navodilo je bilo odobreno 13.04.2013.