

NAVODILO ZA UPORABO

REPIROL SR 2 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
REPIROL SR 4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
REPIROL SR 8 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

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 REPIROL SR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo REPIROL SR
3. Kako jemati zdravilo REPIROL SR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila REPIROL SR
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO REPIROL SR IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilna učinkovina zdravila REPIROL SR je ropinirol, ki spada v skupino zdravil, imenovano agonisti dopamina. Agonisti dopamina delujejo na možgane podobno kot naravna snov dopamin.

REPIROL SR tablete s podaljšanim sproščanjem uporabljamo za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Bolniki s Parkinsonovo boleznijo imajo v posameznih predelih možganov prenizko raven dopamina. Ropinirol učinkuje podobno kot naravni dopamin in tako pomaga ublažiti simptome Parkinsonove bolezni.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO REPIROL SR

Ne jemljite zdravila REPIROL SR,

- če ste **alergični** (preobčutljivi) na ropinirol ali katerikoli sestavino zdravila REPIROL SR (glejte poglavje 6);
- če imate hudo bolezen ledvic;
- če imate bolezen jeter.

Če menite, da se karkoli od navedenega nanaša na vas, o tem obvestite svojega zdravnika.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila REPIROL SR

Povejte svojemu zdravniku, če ste vi ali vaša družina oziroma skrbniki opazili, da se pri vas pojavljajo močne potrebe ali močni impulzi po obnašanju, ki je za vas neobičajno, in se ne morete upreti vzgibu, nagonu ali skušnjavi po določenih dejavnostih, ki bi lahko škodovale vam ali drugim. Vse to so motnje nadzora impulzov in lahko vključujejo vedenja, kot so zasvojenost z igrami na srečo, prenajedanje, prekomerno zapravljanje, nenormalno povečana potreba po spolnosti in povečanje pogostnosti misli ali občutkov o spolnosti. Zdravnik bo morda moral zmanjšati odmerek zdravila ali zdravljenje prekiniti.

Pred začetkom jemanja zdravila REPIROL SR morate 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 **resne težave z duševnim zdravjem**;
- če ste kdaj imeli težave z **neobičajnimi močnimi potrebami in/ali vedenjem** (kot sta pretirano hazardiranje ali pretirana potreba po spolnosti);
- če imate **intoleranco za nekatere sladkorje** (npr. laktozo).

Če menite, da se karkoli od navedenega nanaša na vas, o tem **obvestite svojega zdravnika**. Zdravnik bo presodil ali je zdravljenje z zdravilom REPIROL SR za vas primerno in ali med zdravljenjem morda potrebujete dodatne kontrolne preglede.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo REPIROL SR lahko povzroči občutek zaspanosti, tudi **pretirano zaspanost**. Osebe lahko občasno **nenadoma zaspijo, brez opozorila**.

Če opazite takšen vpliv zdravila, **ne smete voziti vozil, upravljati s stroji** ali se vključevati v aktivnosti, kjer bi zaradi zaspanosti ali nenadnega spanca lahko sebe (ali druge) izpostavili tveganju za resne ali celo smrtne poškodbe. S takšnimi aktivnostmi se ne smete ukvarjati, vse dokler niste povsem prepričani, da zdravilo pri vas nima takšnega vpliva.

Če imate zaradi tega težave, se **posvetujte s svojim zdravnikom**.

Kajenje in zdravilo REPIROL SR

Če med jemanjem zdravila REPIROL SR začnete ali prenehate kaditi, o tem **obvestite svojega zdravnika**. Zdravnik bo odmerek zdravila morda moral prilagoditi.

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 zdravili iz zelišč.

Če med jemanjem zdravila REPIROL SR začnete jemati katerokoli drugo zdravilo, o tem **obvestite svojega zdravnika** ali farmacevta.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila REPIROL SR ali povečajo verjetnost, da se bodo pri vas pojavili neželeni učinki. Tudi zdravilo REPIROL SR lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil.

Takšna 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.

Če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli od navedenih zdravil, o tem **obvestite svojega zdravnika**.

Jemanje zdravila REPIROL SR skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo REPIROL SR lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Jemanje zdravila REPIROL SR med nosečnostjo ni priporočljivo, razen če zdravnik presodi, da je korist jemanja zdravila REPIROL SR za vas večja od tveganja za nerojenega otroka. **Jemanje zdravila REPIROL SR med dojenjem ni priporočljivo**, saj lahko zdravilo vpliva na nastajanje mleka.

Če ste noseči, mislite da ste noseči ali nameravate zanositi, o tem nemudoma **obvestite svojega zdravnika**. Zdravnik vam bo tudi svetoval, če dojite ali nameravate dojiti. Zdravnik se bo morda odločil za prekinitev zdravljenja z zdravilom REPIROL SR.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila REPIROL SR

REPIROL SR 2 mg:

REPIROL SR tablete s podaljšanim sproščanjem vsebujejo **laktozo**. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

REPIROL SR 4 mg:

REPIROL SR tablete s podaljšanim sproščanjem vsebujejo barvilo **sončno rumeno (E110)**, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO REPIROL SR

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

Zdravila REPIROL SR ne smete dajati otrokom. Osebam, mlajšim od 18 let, se zdravilo REPIROL SR običajno ne predpisuje.

Zdravnik vam zdravilo REPIROL SR lahko predpiše kot edino zdravilo za zdravljenje simptomov Parkinsonove bolezni ali pa skupaj z drugim zdravilom, imenovanim levodopa. Če se z levodopo že zdravite, se ob začetku jemanja zdravila REPIROL SR lahko pojavijo gibi, ki jih ne morete nadzorovati (diskinezija). Če se to zgodi, o tem obvestite svojega zdravnika, saj bo zdravnik odmerke zdravil morda moral prilagoditi.

Kakšen odmerek zdravila REPIROL SR boste morali jemati?

Zdravnik bo morda potreboval nekaj časa, da bo ugotovil, kateri odmerek zdravila REPIROL SR je za vas najboljši.

Običajni začetni odmerek v prvem tednu zdravljenja je 2 mg enkrat na dan. Od drugega tedna zdravljenja dalje lahko zdravnik odmerek REPIROL SR tablet s podaljšanim sproščanjem poveča na 4 mg enkrat na dan. Pri starejših bolnikih bo zdravnik odmerek morda povečeval počasneje. Zdravnik lahko odmerek nato prilagaja toliko časa, dokler ne

doseže odmerka, ki je za vas najboljši. Nekateri bolniki bodo REPIROL SR tablete s podaljšanim sproščanjem morda morali jemati v odmerku do 24 mg enkrat na dan.

Če se na začetku zdravljenja pojavijo neželeni učinki, ki jih težko prenašate, se pogovorite s svojim zdravnikom. Zdravnik vam bo morda svetoval, da raje začnete jemati manjši odmerek ropinirola v obliki filmsko obloženih tablet s takojšnjim sproščanjem, ki ga boste jemali trikrat na dan.

Ne jemljite večjega odmerka zdravila REPIROL SR, kot vam je priporočil vaš zdravnik. Učinek zdravila REPIROL SR se lahko pojavi šele po nekaj tednih zdravljenja.

Jemanje zdravila REPIROL SR

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

REPIROL SR tableto (tablete) s podaljšanim sproščanjem pogoltnite celo (cele), s kozarcem vode.

Tablet s podaljšanim sproščanjem ne smete deliti, žvečiti ali drobiti, saj se v tem primeru zdravilo iz tablete prehitro sprosti v telo in obstaja nevarnost, da prejmete prevelik odmerek.

Ob zamenjavi predhodnega zdravljenja z ropinirolom v obliki filmsko obloženih tablet s takojšnjim sproščanjem

Zdravnik bo odmerek REPIROL SR tablet s podaljšanim sproščanjem določil na podlagi odmerka ropinirola v obliki filmsko obloženih tablet s takojšnjim sproščanjem, ki ste ga jemali.

Na dan pred preходом na REPIROL SR tablete s podaljšanim sproščanjem vzemite ropinirol v obliki filmsko obloženih tablet s takojšnjim sproščanjem kot običajno.

Naslednje jutro vzemite predpisani odmerek REPIROL SR tablet s podaljšanim sproščanjem, ropinirola v obliki filmsko obloženih tablet s takojšnjim sproščanjem pa ne jemljite več.

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

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Če je mogoče, osebju pokažite ovojnino zdravila REPIROL SR.

Pri osebah, ki so vzele prevelik odmerek zdravila REPIROL SR, se lahko pojavijo naslednji simptomi: slabost, bruhanje, omotica (vključno z vrtoglavico), zaspanost, psihična ali telesna utrujenost, omedlevica ali halucinacije.

Če ste pozabili vzeti zdravilo REPIROL SR

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

Če zdravila REPIROL SR niste jemali en dan ali več, se o ponovnem začetku jemanja posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo REPIROL SR

Zdravila REPIROL SR ne smete prenehati jemati brez zdravnikovega navodila.

Zdravilo REPIROL SR jemljite tako dolgo, kot vam to priporoča vaš zdravnik.

Zdravila ne prenehajte jemati, razen če vam to svetuje vaš zdravnik.

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

Če boste zdravilo REPIROL SR morali prenehati jemati, bo zdravnik odmerke zmanjševal postopoma.

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 REPIROL SR neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pojav neželenih učinkov zdravila REPIROL SR je verjetnejši na začetku zdravljenja ali po povečanju odmerka.

Neželeni učinki so običajni blagi in po krajšem času jemanja zdravila postanejo manj moteči. Če ste zaradi neželenih učinkov kakorkoli zaskrbljeni, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Zelo pogosti neželeni učinki

Ti neželeni učinki se lahko pojavijo pri več **kot 1 od 10 bolnikov**, ki se zdravijo z zdravilom REPIROL SR:

- omedlevica,
- zaspanost,
- slabost.

Pogosti neželeni učinki

Ti neželeni učinki se lahko pojavijo pri **največ 1 od 10 bolnikov**, ki se zdravijo z zdravilom REPIROL SR:

- halucinacije (zaznavanje stvari, ki jih v resnici ni),
- bruhanje,
- omotica (vključno z vrtoglavico),
- zgaga,
- bolečine v trebuhu,
- zaprtost,
- otekanje nog, stopal ali rok.

Občasni neželeni učinki

Ti neželeni učinki se lahko pojavijo pri **največ 1 od 100 bolnikov**, ki se zdravijo z zdravilom REPIROL SR:

- omotica ali omedlevica, zlasti ob nenadnem vstajanju (posledica nenadnega znižanja krvnega tlaka),
- občutek hude zaspanosti podnevi (*pretirana zaspanost*),
- nenaden nastop spanca, brez predhodnega občutka zaspanosti (*epizode nenadnega nastopa spanca*),
- težave z duševnim zdravjem, kot so delirij (huda zmedenost), blodnje (neutemeljene misli) ali paranoja (neutemeljeno sumničenje).

Nekateri bolniki imajo lahko naslednje neželene učinke:

- alergijske reakcije, kot so rdeča in srbeča oteklina kože (koprivnica), otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju, izpuščaj ali močno srbenje (glejte poglavje 2),
- spremembe v **delovanju jeter**, ki se lahko odkrijejo s krvnimi preiskavami.

Občutite lahko tudi naslednje neželene učinke:

- nezmožnost, da bi se uprli vzgibu, nagonu ali skušnjavi po dejavnosti, ki bi lahko škodovala vam ali drugim, kar lahko vključuje:
 - močno željo po prekomernem igranju iger na srečo, kljub resnim posledicam za vas ali vašo družino,
 - spremenjeno ali povečano zanimanje za spolnost ali obnašanje, ki pomembno vpliva na vas ali druge, na primer povečana potreba po spolnosti,
 - neobvladljivo prekomerno nakupovanje ali zapravljanje,
 - prenajedanje (zaužitje velikih količin hrane v zelo kratkem času) ali kompulzivno prehranjevanje (zaužitje večjih količin hrane kakor normalno in kakor bi bilo potrebno za potešitev svoje lakote).

Obvestite svojega zdravnika, če se pri vas pojavi katerikoli izmed teh vedenjskih vzorcev in se z njim pogovorite o načinu obvladovanja in zmanjšanja teh simptomov.

Če zdravilo REPIROL SR jemljete skupaj z levodopo

Pri bolnikih, ki zdravilo REPIROL SR jemljejo skupaj z levodopo, se lahko pojavijo še nekateri neželeni učinki:

- zelo pogost neželeni učinek so nekontrolirani gibi (diskinezija). Če se zdravite z levodopo, se ob začetku jemanja zdravila REPIROL SR lahko pojavijo nekontrolirani gibi (diskinezija). Če se to zgodi, o tem obvestite svojega zdravnika, saj bo zdravnik odmerke zdravil morda moral prilagoditi.
- pogost neželeni učinek je zmedenost.

V primeru pojava neželenih učinkov

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 REPIROL SR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila REPIROL SR ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu, platenki in škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Platenka iz polietilena visoke gostote: rok uporabnosti po prvem odprtju platenke je 60 dni.

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 REPIROL SR

Zdravilna učinkovina zdravila REPIROL SR je ropinirol.

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 2 mg, 4 mg ali 8 mg ropinirola (v obliki ropinirolijevega klorida).

Pomožne snovi so:

- **Jedro tablete s podaljšanim sproščanjem:** amonijev metakrilat, kopolimer (vrsta B), hipromeloza (E464), natrijev lavrilsulfat, kopovidon in magnezijev stearat (E572).
- **Filmska obloga:**

2 mg tableta s podaljšanim sproščanjem	hipromeloza (E464), rdeči železov oksid (E172), laktoza monohidrat, titanov dioksid (E171) in triacetin
4 mg tableta s podaljšanim sproščanjem	makrogol 400, hipromeloza (E464), barvilo sončno rumeno FCF (E110), titanov dioksid (E171) in indigotin (E132)
8 mg tableta s podaljšanim sproščanjem	hipromeloza (E464), rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), makrogol 400 in titanov dioksid (E171)

Izgled zdravila REPIROL SR in vsebina pakiranja

REPIROL SR 2 mg: rožnate, okrogle, obojestransko izbočene tablete s podaljšanim sproščanjem premera $6,8 \pm 0,1$ mm in debeline $5,5 \pm 0,2$ mm.

REPIROL SR 4 mg: svetlo rjave, ovalne, obojestransko izbočene tablete s podaljšanim sproščanjem velikosti $12,6 \times 6,6 \pm 0,1$ mm in debeline $5,3 \pm 0,2$ mm.

REPIROL SR 8 mg: rdeče, ovalne, obojestransko izbočene tablete s podaljšanim sproščanjem velikosti $19,2 \times 10,2 \pm 0,2$ mm in debeline $5,2 \pm 0,2$ mm.

Tablete **vseh jakosti** so na voljo v belih neprozornih pretisnih omotih (PVC/PCTFE-aluminijeva folija) in belih neprozornih plastenkah iz polietilena visoke gostote, zaprtih z belo okroglo zaporko iz polipropilena in pečatnim obročkom, ki je pritrjen na treh mestih. Zaporka vsebuje sušilno sredstvo.

Velikosti pakiranj:

2 mg, 4 mg in 8 mg

Pretisni omot: 21, 28, 42, 56 in 84 tablet s podaljšanim sproščanjem

Plastenka: 21, 28, 42, 56 in 84 tablet s podaljšanim sproščanjem

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praga 7, Češka

Izdelovalec

Pharmathen S.A., 6 Dervanakion str., 153 51, Pallini Attiki, Grčija
ali

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No. 5, Rodopi 69300, Grčija

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

Nemčija: Ropinirol-Hormosan 2 mg, 4 mg, 8 mg Retardtabletten
Češka: Ropinirole PharmaSwiss 2 mg, 4 mg & 8 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Maďarska: Requirol 2 mg, 4 mg, 8 mg retard tabletta
Litva: Requirol 2 mg, 4 mg, 8 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Latvija: Ropinirole PharmaSwiss 2 mg, 4 mg, 8 mg ilgstošās darbības tablets
Slovenija: REPIROL SR 2 mg, 4 mg, 8 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Poljska: REPIROL SR
Romunija: Ropinirol PharmaSwiss 2 mg, 4 mg, 8 mg comprimate cu eliberare prelungită
Estonija: Ropinirole PharmaSwiss 2 mg, 4 mg, 8 mg

Navodilo je bilo odobreno 26.07.2013