

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-0958-60, 29.10.07
3/24.07.07

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
ROPINIR film-coated tablets 0,5 mg, 1 mg, 2 mg
(РОПИНИР филмирани таблетки 0,5 mg, 1 mg и 2 mg)

Прочетете тази листовка внимателно, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Пазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Запомнете – това лекарство е изписано само на Вас!

В тази листовка:

1. Какво представлява РОПИНИР и за какво се използва
2. Преди да приемете РОПИНИР
3. Как да приемате РОПИНИР
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на РОПИНИР
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РОПИНИР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Вашето лекарство се нарича Ропинир и представлява филмирани таблетки с кръгла, двойноизпъкнала форма. Филмираните таблетки съдържат лекарственото вещество ropinirole (ропинирол) под формата на ropinirole hydrochloride (ропинирол хидрохлорид). Таблетките са различни на цвят в зависимост от концентрацията на лекарственото вещество в тях:

- жълтите филмирани таблетки съдържат 0,5 mg ropinirole
- зелените филмирани таблетки съдържат 1,0 mg ropinirole
- светлорозовите филмирани таблетки съдържат 2,0 mg ropinirole

Ропинир принадлежи към групата лекарства, наречени допаминови агонисти.

Ропинир се прилага за лечение на двигателни разстройства (Паркинсонова болест). Ропинир може да се прилага самостоятелно или в комбинация с друго лекарство, използвано за лечение на Паркинсонова болест – L-Dopa (L-Допа).

Обърнете специално внимание при лечението с РОПИНИР

Не трябва да употребявате Ропинир, ако сте алергични към ropinirole или някои от останалите съставки на лекарството.

Уведомете Вашия лекар, преди да започнете приема на Ропинир в случай, че:

- вече сте приемали ropinirole и сте се почувствали зле
- имате сърдечносъдови, бъбречни или чернодробни оплаквания
- страдате или сте страдали от психични разстройства
- наскоро сте приемали или приемате в момента други лекарства, тъй като действието на Ропинир може да се повлияе от другите лекарства.



В тези случаи, Вашият лекар ще наблюдава внимателно лечението Ви.
Ако се почувствате зле, докато приемате Ропинир, обърнете се незабавно към лекаря.

Не приемайте РОПИНИР

- ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или ако кърмите.
- ако имате сериозно чернодробно заболяване
- ако имате сериозно бъбречно заболяване

По време на лечението с Ропинир обърнете специално внимание при шофиране и работа с машини. Ако се случва внезапно да заспите, без предшестващо чувство на сънливост, веднага се свържете с Вашият лекар.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ РОПИНИР

Употреба на други лекарства

Кажете на Вашият лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Уведомете лекаря, че приемате Ропинир, в случай че ви предписва лечение с което и да е друго лекарство.

- ciprofloxacin (ципрофлоксацин) – антибиотик
- enoxacin (еноксацин) – антибиотик
- fluvoxamine (флувоксамин) – лекарство за лечение на депресия
- theophylline (теофиллин) – лекарство за лечение на астма
- хормон-заместителна терапия
- антипсихотични лекарства и други лекарства, които блокират медиатора допамин в мозъка – sulphiride (сулпирид), metoclopramide (метоклопрамид).

В случай че започнете да пушите или откажете цигарите, кажете на Вашият лекар, за да може да коригира дозата Ропинир.

Употреба на РОПИНИР с храни и напитки

Приемането на Ропинир с храната може да намали чувството на гадене, което е характерна нежелана реакция при някои пациенти.

Шофиране и работа с машини

Обикновено не повлиява нормалната дейност на хората. Рядко е възможно някои хора да заспят внезапно без никакви признаци на сънливост. Ако чувствате, че много ви се спи през деня или заспавате внезапно без да ви се спи, не трябва да шофирате или да работите с машини, за да не попадате в ситуации, които застрашават здравето и живота, както на Вас, така и на околните. След прием на Ропинир може да ви се доспи. Приспивно действие могат да оказват също алкохола и някои други лекарства. Затова информирайте лекуващия лекар, ако приемате алкохол или други лекарства.

Бременност и кърмене

Бременност

Не е препоръчителна употребата на Ропинир по време на бременност. Ропинир може да се използва от бременни жени, само ако лекаря прецени че ползата ще е по-голяма от вредата върху нероденото дете. Кажете веднага на Вашият лекар ако сте бременна, имате съмнение че сте или възнамерявате да забременеете. Вашият лекар ще Ви посъветва да прекъснете терапията с Ропинир.



Кърмене

Кажете на Вашия лекар ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Той ще Ви посъветва да прекъснете терапията с Ропинир, тъй като в тези случаи употребата му не е препоръчителна.

Важна информация за някои от съставките на Ропинир

Този лекарствен продукт съдържа лактоза монохидрат. Ако сте информирани, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да взимате филмираните таблетки.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РОПИНИР

Важно е да следвате инструкциите на Вашия лекар за това как и кога да приемате таблетките. Лекарят ще прецени колко таблетки дневно трябва да приемате и Вие трябва винаги да следвате указанията му. Ако имате някакви въпроси, свържете се с Вашия лекар или фармацевт. Дозировката, която първоначално Ви е предписал, ще се повишава постепенно. Определянето на дозата е индивидуално и е възможно тя да се променя (увеличава или намалява), с цел да се постигне най-добър терапевтичен ефект. Обикновено Ропинир се приема три пъти дневно, а подобрение на състоянието на пациента се постига с дози между 3 и 9 mg дневно. Желателно е таблетките да се приемат по време на хранене, за да понижат нежеланите реакции, от страна на стомашно-чревния тракт.

Таблетките трябва да се поглъщат цели с вода. Не ги дъвчете.

Не трябва да прекратявате приема на таблетките ако не почувствате подобрение, тъй като са необходими няколко седмици за осъществяване на терапевтичен ефект на Ропинир.

Ако сте приели повече от необходимата доза РОПИНИР

При приемането на голяма доза Ропинир се наблюдават следните ефекти: гадене, стомашна болка, нервност, физическа или умствена умора, замаяване. Ако Вие или някой друг е взел голяма доза Ропинир, кажете незабавно на Вашия лекар или фармацевт. Вземете и опаковката на лекарството с Вас.

Ако сте пропуснали да приемате РОПИНИР

Ако сте забравили да приемете някоя доза, не се безпокойте. Приемете дозата веднага след като си спомните и продължете приемането на следващите дози точно в определеното време. Ако обаче е приближило времето за следващия прием, изчакайте до неговото настъпване и приемете направо следващата доза! **Не приемайте двойна доза!**

Ако сте спрели приема на РОПИНИР

Не прекъсвайте внезапно приема на лекарството. Консултирайте се преди това.

Ако състоянието Ви се влоши след като сте спрели приема на таблетките, свържете се незабавно с Вашия лекар.

Ако имате други въпроси относно приемането на Ропинир, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички други лекарства, Ропинир може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Кажете на Вашия лекар ако забележите някакъв страничен ефект и той Ви притеснява. Най-често те се проявяват в началото на лечението и/или когато се повишава дозата.

Най-честите нежелани странични ефекти са:

- гадене или повръщане
- сънливост



- отичане на краката
- стомашна болка
- лошо храносмилане (подуване; киселини)
- халюцинации

Ако приемате Ропинир с L-Допа са възможни:

- нежелани нервни движения
- гадене
- халюцинации
- чувство на обърканост

В редки случаи е възможно внезапно заспиване без предварителни признаци (доспиване). Ако се чувствате изключително уморени през деня или заспите внезапно без да ви се е доспало, **непременно** информирайте Вашия лекар.

Това лекарство може да причини спадане на кръвното ви налягане и да се почувствате замаяни или пред припадък.

Ако се появят някои от тези симптоми или почувствате необичаен дискомфорт, трябва **НЕЗАБАВНО** да уведомите Вашия лекар, тъй като ако ги отминете, без да им обърнете внимание, това може да доведе до много по-сериозни проблеми.

Съобщете на Вашия лекар, ако забележите някакви други нежелани реакции, които не са споменати тук.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА РОПИНИР

Да не се приема след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката.

Да се съхранява на място недостъпно за деца

Да се съхранява при температура до 25 °С.

Да се съхранява в оригинална опаковка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнери за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Срок на годност

2 години

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа РОПИНИР

- активната субстанция е ropinirole (като хидрохлорид)
- другите помощни вещества, които влизат в състава на таблетката са:

сърцевина: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, хипромелоза, магнезиев стеарат.

филмова обвивка:

0.5 mg: хипромелоза, титаниев диоксид (E171), макрогол 400, жълта боя (E172)

1.0 mg: хипромелоза, макрогол 400, спектракол зелено (жълт железен оксид E172, титаниев диоксид E171 и индиго кармин алуминий LK E132).

2.0 mg: хипромелоза, титаниев диоксид, макрогол 400, червена боя (E172), жълта боя

Как изглежда РОПИНИР и какво съдържа опаковката



0.5 mg:

Този лекарствен продукт представлява жълти, овални филмирани таблетки с гладки повърхности.

В една картонена кутия се съдържа HDPE контейнер с 20 филмирани таблетки и листовка за пациента.

В една картонена кутия се съдържа HDPE контейнер с 84 филмирани таблетки и листовка за пациента.

1.0 mg:

Този лекарствен продукт представлява зелени, овални филмирани таблетки с гладки повърхности.

В една картонена кутия се съдържа HDPE контейнер с 20 филмирани таблетки и листовка за пациента.

В една картонена кутия се съдържа HDPE контейнер с 84 филмирани таблетки и листовка за пациента.

2.0 mg:

Този лекарствен продукт представлява светлорозови, овални филмирани таблетки с гладки повърхности.

В една картонена кутия се съдържа HDPE контейнер с 20 филмирани таблетки и листовка за пациента.

В една картонена кутия се съдържа HDPE контейнер с 84 филмирани таблетки и листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба
“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
гр. Варна 9010, “Н.Й.Вапцаров” № 1, България

Производител на лекарствения продукт
“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
Бул. “Санкт Петербург” 53, гр. Пловдив

Дата на последна редакция на текста
Септември 2007

