

ИАЛ
ОДОБРЕН
ДАТА 11.06.08

Листовка за пациента

ROPINSTAD 0.25 mg, film-coated tablets
РОПИНСТАД 0.25 mg, филмирани таблетки

ROPINSTAD 0.50 mg, film-coated tablets
РОПИНСТАД 0.50 mg, филмирани таблетки

ROPINSTAD 1.0 mg, film-coated tablets
РОПИНСТАД 1.0 mg, филмирани таблетки

ROPINSTAD 2.0 mg, film-coated tablets
РОПИНСТАД 2.0 mg, филмирани таблетки

ROPINSTAD 3.0 mg, film-coated tablets
РОПИНСТАД 3.0 mg, филмирани таблетки

Активно вещество: Ropinirole/Ропинирол

Драги пациенти,

Прочетете внимателно листовката преди да започнете употребата на това лекарство

- Пазете тази листовка, защото може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси обърнете се към лекуващия ви лекар или фармацевт.
- Това лекарство се предписва на Вас индивидуално и не трябва да се дава на други хора без предписание, дори и ако те имат сходни симптоми с вашите, тъй като може да им навреди.
- Ако някой от описаните странични ефекти се задълбочи или ако забележите страничен ефект, който не е описан в тази листовка, моля информирайте лекуващия Ви лекар или фармацевт.

1. Какво е РОПИНСТАД и за какво се използва?
2. Какво трябва да знаете преди да приемете РОПИНСТАД?
3. Как да се приема РОПИНСТАД?
4. Какви са възможните нежелани реакции?
5. Как да се съхранява РОПИНСТАД?
6. Допълнителна информация

1. Какво е РОПИНСТАД и за какво се използва?

РОПИНСТАД принадлежи към група лекарствени продукти, наречени допаминови агонисти.



Допамин е естествено вещество, което може да се открие в мозъка. Допаминовите агонисти (такива, като ропинирол) повлияват мозъка по подобен начин на допамина намиращ се в организма.

РОПИНСТАД се използва за:

- **Лечение на болестта на Паркинсон**
 - Като монотерапия (самостоятелно), с цел да се отложи във времето необходимостта от започване на лечение с levodopa (стандартно лекарство за лечение на болестта на Паркинсон).
 - Комбинирана терапия с levodopa, когато в хода на заболяването ефектът на levodopa се изчерпва или става непостоянен.
- **Лечение на умерен до тежък синдром на неспокойните крака (RLS).**

Синдромът на неспокойните крака (RLS) е заболяване, при което пациентите чувстват неконтролируем подтик да движат краката си и (понякога) ръцете. Те страдат от неприятни усещания, като чувство на боцкане, парене и изтръпналост по кожата, или боджи в крайниците. Тези усещания се появяват, когато пациента е в покой (докато седи или лежи, особено в леглото). Тези симптоми са по-ясно изразени вечер или през нощта. Обикновено те могат да се повлияят чрез ходене или раздвижване на засегнатите крайници, което често води до проблеми със съня.

Умерения до тежък синдром на неспокойните крака (RLS) е типичен за пациенти, имащи проблеми със съня или остър дискомфорт на крайниците.

РОПИНСТАД намалява дискомфорта и неконтролируемият подтик за движение на крайниците, които нарушават нощния сън.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете РОПИНСТАД?

РОПИНСТАД 0,25/0,5/1/2 mg филмирани таблетки:

НЕ УПОТРЕБЯВАЙТЕ РОПИНСТАД:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към ропинирол или към някоя от другите съставки на РОПИНСТАД.
- Ако страдате от тежко нарушение на чернодробната функция.
- Ако страдате от тежко нарушение на бъбречната функция.

РОПИНСТАД 3 mg филмирани таблетки:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към ропинирол, сънсет жълто FCF или към някоя от другите съставки на РОПИНСТАД.
- Ако страдате от тежко нарушение на чернодробната функция.
- Ако страдате от тежко нарушение на бъбречната функция.

Ако не сте сигурни, моля консултирайте се с лекуващия Ви лекар.



Обърнете специално внимание преди употребата на РОПИНСТАД

Преди да започнете приема на това лекарство информирайте вашия лекар:

- Ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна.
- Ако кърмите.
- Ако имате смущения в чернодробната функция.
- Ако страдате от тежки сърдечносъдови заболявания.
- Ако имате сериозни психични проблеми.
- Ако сте имали каквито и да е необичайни импулси и/или поведение (като прекомерна склонност към хазарт или повишени сексуални пориви и/или поведение).
- Ако възнамерявате да се откажете или да започнете да пушите (защото лекуващия Ви лекар може да сметне за необходимо да коригира дозировката).

При наличие на някоя от тези ситуации лекуващия Ви лекар трябва внимателно да проследява Вашето лечение.

Заради възможни адитивни ефекти, моля бъдете особено внимателни, когато употребявате РОПИНСТАД едновременно със седативни лекарства или алкохол.

Синдром на неспокойните крака (RLS)

Ако по време на лечението симптомите ви се влошат, започват по-рано през деня или след кратка почивка, или засегнат и други части на тялото ви, като ръцете, може да се наложи лекуващия Ви лекар да коригира дозировката на РОПИНСТАД.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали наскоро каквито и да е други лекарства, включително такива отпуснати се без лекарско предписание.

РОПИНСТАД може да окаже влияние върху действието на някои лекарства и обратно-РОПИНСТАД също може да повлияе действието на някои лекарства. Такива лекарства са:

- Ципрофлоксацин (антибиотик).
- Еноксацин (антибиотик).
- Флувоксамин (лекарство използвано за лечение на депресия).
- Антипсихотици (лекарства използвани за лечение на психични смущения).
- Други лекарства, блокиращи ефекта на допамина в мозъка (напр. сулпирид и метоклопрамид).
- Хормонозаместителна терапия (също наричана ХЗТ).

Моля, информирайте Вашия лекар, ако:

- Приемате или сте приемали наскоро някакви лекарства, включително и такива без лекарско предписание.
- Приемате РОПИНСТАД и Вашият лекар иска да ви предпише друго лекарство.

Прием на РОПИНСТАД с храна и напитки

Ако приемате РОПИНСТАД по време на хранене, вероятността от поява на гадене и повръщане е по-малка.



Бременност

Моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате каквото и да е лекарство.

Не се препоръчва приемът на РОПИНСТАД, по време на бременност.

Моля непременно информирайте Вашия лекар:

- Ако сте бременна.
- Ако мислите, че може да сте бременна.
- Ако планирате да забременеете.

Вашият лекар ще обсъди с Вас какво е необходимо да предприемете в такъв случай.

Кърмене

Моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате каквото и да е лекарство.

Не се препоръчва да приемате РОПИНСТАД, ако кърмите, тъй като това може да окаже влияние върху отделянето на кърмата.

Моля непременно информирайте Вашия лекар:

- Ако кърмите или
- Ако имате намерение да започнете да кърмите

Вашият лекар ще Ви препоръча да преустановите приема на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство обикновено не повлиява обичайната дейност на хората. Все пак то може да причини замаяност, извънредно силна сънливост (сомнолентност) и епизоди на внезапно заспиване. Ако почувствате тези ефекти, не трябва да шофирате или да извършвате дейности (напр. работа с машини), при които сънливостта или заспиването може да доведат до риск от сериозно увреждане или смърт, докато сънливостта и повтарящите се епизоди на внезапно заспиване не бъдат преодолени.

Важна информация относно някои от помощните вещества на РОПИНСТАД

Това лекарство съдържа лактоза монохидрат. Ако сте били уведомени от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте с него преди да приемате този лекарствен продукт.

3. Как да се приема РОПИНСТАД?

Винаги приемайте РОПИНСТАД точно както Ви е предписал лекуващият лекар. Ако имате съмнения и въпроси, обърнете се към лекуващия Ви лекар или фармацевт.

Приемайте таблетката/ите РОПИНСТАД цели с вода, за предпочитане по време на хранене. Ако приемате РОПИНСТАД с храна, вероятността за поява на гадене и повръщане, които са възможни нежелани реакции, е по-малка. Таблетките не трябва да се сдъвкват.

За дозировки, които не могат да се постигнат/осъществят с определена концентрация на лекарственото вещество съдържащо се в лекарствения продукт, съществуват и други налични концентрации.



Има налични 5 разновидности на РОПИНСТАД филмирани таблетки: РОПИНСТАД 0.25 mg, РОПИНСТАД 0.5 mg, РОПИНСТАД 1 mg, РОПИНСТАД 2 mg, РОПИНСТАД 3 mg.

Моля имайте предвид, че дозировката е различна при:

- а) Болестта на Паркинсон**
- б) Синдром на неспокойните крака (RLS)**

а) Лечение на болестта на Паркинсон

Началната доза е 0.25 mg ропинирол, три пъти дневно в продължение на една седмица. След това дозировката постепенно се увеличава съгласно следната схема:

1-ва седмица: 0.25 mg 3 пъти дневно.

2-ра седмица: 0.5 mg 3 пъти дневно.

3-та седмица: 0.75 mg 3 пъти дневно.

4-та седмица: 1 mg 3 пъти дневно.

След това, вашият лекар може да увеличи или намали дозата, която приемате, за да бъде постигнат най-добър ефект от лечението.

Обичайната доза е между 1 mg и 3 mg приемана три пъти дневно (обща дневна доза от 3 mg до 9 mg), но ако не бъде постигнат или поддържан задоволителен ефект, общата дневна доза може постепенно да бъде увеличена до 24 mg.

Възможно е да са нужни няколко седмици преди да почувствате действието на РОПИНСТАД. Той може да се приема в комбинация с други лекарства за лечение на Паркинсон. Ако приемате други лекарства за лечение на болестта на Паркинсон, възможно е Вашия лекар да намали тяхната дозировка, когато приемате РОПИНСТАД.

Комбинирано лечение с levodopa (обичайно лекарство за лечение на болестта на Паркинсон)

Ако Вие приемате РОПИНСТАД едновременно с levodopa, дозировката на levodopa може постепенно да бъде намалена.

Моля, следвайте точно указанията на лекуващия Ви лекар.

Преминаване към лечение с РОПИНСТАД

Ако преди да започнете лечение с РОПИНСТАД сте приемали друго лекарство, принадлежащо към групата на допаминовите агонисти, Вие трябва стриктно да следвате указанията за преустановяване на неговия прием. Не започвайте прием на РОПИНСТАД преди да сте преустановили приема на другото лекарство. Следвайте точно указанията на лекуващия Ви лекар!

Преустановяване на приема на РОПИНСТАД

Преустановяването на приема на РОПИНСТАД трябва да се извършва постепенно, като приемате по-малко количество таблетки всеки ден, така както Ви е указал лекуващия лекар. Това обикновено отнема повече от седмица.

Следвайте точно указанията на лекуващия ви лекар!



б) Лечение на синдром на неспокойните крака (RLS)

Приемайте РОПИНСТАД веднъж дневно, всеки ден по едно и също време. Препоръчително е РОПИНСТАД да се приема непосредствено преди лягане или до 3 часа преди лягане. Точната доза приемана от отделния индивид е различна. Вашият лекар ще определи дозата, която е необходимо да приемате ежедневно и Вие трябва да следвате неговите указания. След като започнете приема на РОПИНСТАД, дозата, която приемате ще се увеличава постепенно.

Началната доза е 0.25 mg дневно. Възможно е след два дни лекуващия Ви лекар да увеличи дозата до 0.5 mg дневно и тя да остане такава през първата седмица от лечението. След това, вашият лекар може да увеличава дозата с по 0.5 mg на седмица в продължение на три седмици, докато се достигне доза от 2 mg дневно. При някои пациенти с недостатъчно подобрене, дозировката може да се увеличи постепенно до максимум 4 mg дневно.

След тримесечно лечение с РОПИНСТАД, Вашият лекар може да коригира дозата или да преустанови лечението, в зависимост от симптомите и вашето здравословно състояние.

Не забравяйте да приемате вашето лекарство. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте запомнили как трябва да приемате лекарството.

Продължавайте да приемате таблетките дори ако първоначално не почувствате някакво видимо подобрене. Необходими са няколко седмици преди да се почувства какъвто и да е ефект от лекарството. Ако имате чувството, че ефекта от РОПИНСТАД е твърде силен или твърде слаб, моля информирайте лекуващия Ви лекар или фармацевт. Не превишавайте дозата предписана от лекуващия Ви лекар.

Пациенти с леко до умерено увреждане на бъбречната функция

Ако принадлежите към тази група пациенти, дозировката ви трябва да бъде коригирана.

Пациенти в напреднала възраст

Всяко увеличаване на броя на приеманите таблетки трябва да става постепенно и да бъде адаптирано в зависимост от индивидуалния отговор на лечението.

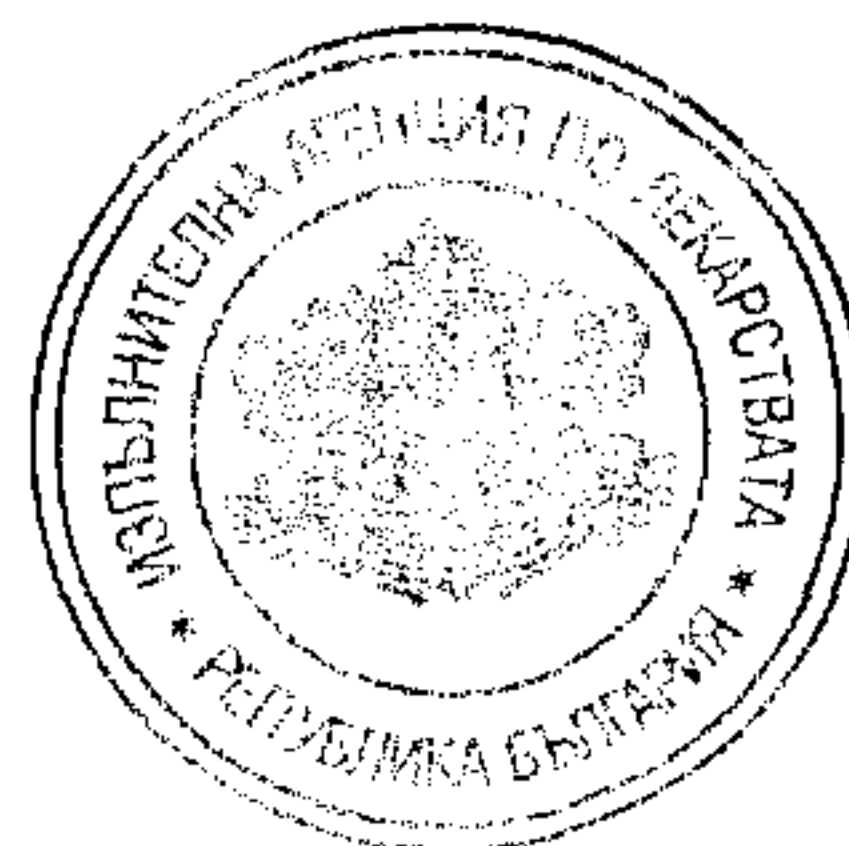
Деца и юноши

РОПИНСТАД не се препоръчва за лечение на деца и юноши под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза РОПИНСТАД?

При прием на повече от необходимата доза РОПИНСТАД са наблюдавани:

- припадъци
- сънливост
- гадене
- халюцинации
- стомашни киселини
- стомашна болка
- замаяност (световъртеж)
- подуване на краката.



Ако сте приели повече от необходимата доза РОПИНСТАД или някой друг е приел вашето лекарство, незабавно информирайте Вашия лекар или фармацевт. Покажете им опаковката от лекарството.

Ако сте пропуснали да приемете РОПИНСТАД?

Ако сте пропуснали да приемете една доза РОПИНСТАД, не приемайте двойна доза следващия път, за да компенсирате вече пропуснатата доза. Веднага след като се сетите приемете следващата доза в определеното време.

Моля, консултирайте се с лекуващия Ви лекар, ако сте забравили да приемете РОПИНСТАД повече от няколко дни. Той/тя ще ви посъветват как да възобновите лечението.

Ако преустановите приема на РОПИНСТАД?

Лечението с РОПИНСТАД не трябва да се прекратява освен, ако това не е указано от лекуващия Ви лекар. Ако преустановите лечението, дозировката трябва да се намалява постепенно, което ще Ви бъде указано от Вашия лекар.

Ако състоянието Ви се влоши в края на лечението с РОПИНСТАД, моля информирайте лекуващия Ви лекар.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Какви са възможните нежелани реакции?

Като всички лекарства, РОПИНСТАД може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки лекуван с това лекарство пациент ги получава. Ако забележите някои нежелани реакции, които ви притесняват, моля информирайте Вашия лекар.

Най-честите нежелани реакции в резултат на приема на РОПИНСТАД могат да се проявят:

- в началото на лечението и/или
- при повишаване на дозата.

Като цяло страничните ефекти са леки и могат да намалют след прием на лекарството в продължение на известен период от време.

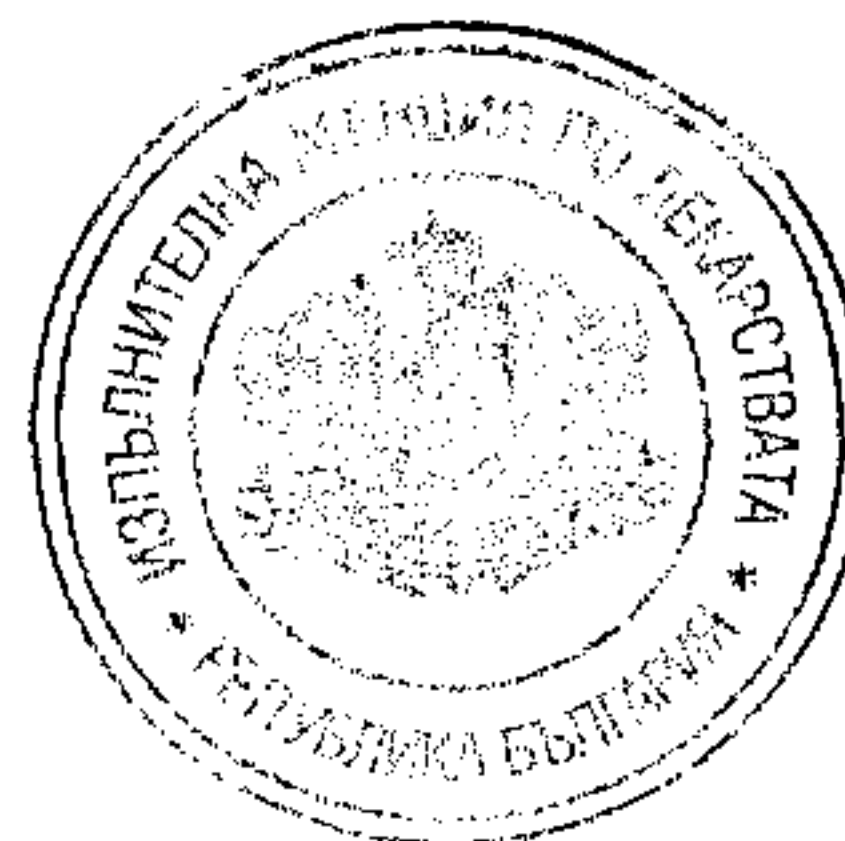
За определяне честотата на проява на страничните реакции е използвана следната класификация:

Много чести	При повече от 1 на 10 лекувани пациента
Чести	При по-малко от 1 на 10 и при повече от 1 на 100 лекувани пациента
Нечести	При по-малко от 1 на 100 и при повече от 1 на 1000 лекувани пациента
Редки	При по-малко от 1 на 1000 и при повече от 1 на 10 000 лекувани пациента
Много редки	При по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациента

Възможни нежелани реакции

Много чести:

- сънливост



- припадъци (синкоп)
- гадене.

Чести:

- Поява на халюцинации (“виждане” на неща, които реално не са там)
- замаяност (световъртеж)
- изтощение (физическо или психическо)
- безпокойство
- подуване на краката
- стомашни киселини
- стомашна болка.

Нечести:

- Замаяност или припадъци, особено при внезапно изправяне от седнало или легнало положение, причинено от спадане на кръвното налягане.
- РОПИНСТАД може да предизвика повишена сънливост през деня и много рядко епизоди на внезапно заспиване без предхождаща сънливост
- Други психотични реакции освен халюцинации, като делириум, делюзии и безпричинна подозрителност (параноя).

Много редки:

- променена чернодробната функция (отклонения в кръвните тестове).

При пациенти с болестта на Паркинсон, лекувани с допаминови агонисти, включително ропиринол, особено при висока дозировка, са докладвани нарушения на контрола на импулсите, вкл. патологично увлечение към хазарт и хиперсексуалност и повишено либидо, които като цяло са обратими след намаляване на дозировката или преустановяване на лечението.

Ако приемате РОПИНСТАД едновременно с levodopa могат да се появят следните нежелани реакции по всяко време:

- неконтролируеми резки движения, са много чест нежелан страничен ефект
- поява на чувство на обърканост е чест нежелан страничен ефект.

Моля информирайте незабавно Вашия лекар, в случай че почувствате каквито и да е сериозни промени във вашето поведение или възприятия.

По време на лечение с РОПИНСТАД Вие може да изпитате необичайно влошаване на синдрома на неспокойните крака (RLS) (напр. влошаване на симптомите, настъпващо по-рано през деня или след кратка почивка, или засягане и на други органи, като ръцете). Ако това се случи, моля информирайте незабавно Вашия лекар.

РОПИНСТАД 3 mg филмирани таблетки

Оцветителят сънсет жълто FCF може да предизвика алергични реакции.

Ако някоя от изброените в тази листовка нежелани реакции се задълбочи или ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля информирайте лекуващия Ви лекар или фармацевт.



5. Как да се съхранява РОПИНСТАД?

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте РОПИНСТАД след изтичане на датата, която е отбелязана върху блистера или етикета на бутилката и на картонената кутия. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден на отбелязания месец.

ПВХ/Аклар/Алуминиеви блистери:

Да се съхраняват при температура под 25°C. Да се съхраняват в оригиналната опаковка на сухо място.

Бутилки изработени от полиетилен с висока плътност:

Да се съхраняват при температура под 30°C. Да се съхраняват в плътно затворена бутилка на сухо място.

Неизползваната част от лекарствата не бива да се изхвърля с отпадните води или битовите отпадъци. Попитайте Вашият фармацевт как да се освободите от лекарствата, които повече не са Ви необходими. Това ще помогне да защитим околната среда.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа РОПИНСТАД?

Активното вещество е ropinirole/ропинирол.

РОПИНСТАД 0.25 mg, филмирани таблетки

Една филмирана таблетка съдържа 0.25 mg ропинирол еквивалентен на 0.285 mg ропиниолов хидрохлорид.

РОПИНСТАД 0.50 mg, филмирани таблетки

Една филмирана таблетка съдържа 0.50 mg ропинирол еквивалентен на 0.57 mg ропиниолов хидрохлорид.

РОПИНСТАД 1.0 mg, филмирани таблетки

Една филмирана таблетка съдържа 1.0 mg ропинирол еквивалентен на 1.14 mg ропиниолов хидрохлорид.

РОПИНСТАД 2.0 mg, филмирани таблетки

Една филмирана таблетка съдържа 2.0 mg ропинирол еквивалентен на 2.28 mg ропиниолов хидрохлорид

РОПИНСТАД 3.0 mg, филмирани таблетки

Една филмирана таблетка съдържа 3.0 mg ропинирол еквивалентен на 3.42 mg ропиниолов хидрохлорид.



Помощни вещества:

Ядро на таблетката:

Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат

Филмова обвивка:

Хипромелоза, макрогол 400, титанов диоксид (E171), полисорбат 80

РОПИНСТАД 1 mg филмирани таблетки съдържа допълнително:

Железен оксид, жълт (E172)

Индигокармин алуминий (E132)

РОПИНСТАД 2 mg филмирани таблетки съдържа допълнително:

Железен оксид, жълт (E172)

Железен оксид, червен (E172)

Индигокармин алуминий (E132)

РОПИНСТАД 3 mg филмирани таблетки съдържа допълнително:

Кармин (E120)

Индигокармин алуминий (E132)

Сънсет жълто FCF (E110)

Как изглежда РОПИНСТАД и какво съдържа неговата опаковка?

РОПИНСТАД 0.25 mg филмирани таблетки са бели, кръгли филмирани таблетки.

По 7, 12, 21, 30, 50, 60, 84, 90, 126 или 210 филмирани таблетки в блистери или 84 филмирани таблетки в бутилки изработени от полиетилен с висока плътност.

РОПИНСТАД 0.5 mg филмирани таблетки са жълти, кръгли филмирани таблетки.

По 7, 21, 30, 60, 84 или 90 филмирани таблетки в блистери и 84 филмирани таблетки в бутилки изработени от полиетилен с висока плътност.

РОПИНСТАД 1 mg филмирани таблетки са зелени, кръгли филмирани таблетки.

По 84 филмирани таблетки в бутилки изработени от полиетилен с висока плътност.

РОПИНСТАД 2 mg филмирани таблетки са розови, кръгли филмирани таблетки.

По 84 филмирани таблетки в бутилки изработени от полиетилен с висока плътност.

РОПИНСТАД 3 mg филмирани таблетки са тъмночервени, кръгли филмирани таблетки.

По 84 филмирани таблетки в бутилки изработени от полиетилен с висока плътност.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

Притежател на разрешението за употреба:

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18



61118 Bad Vilbel

Германия

Tel.: +49(0)6101 603-0

Fax: +49(0)6101 603-259

Производители:

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Tel.: +49(0)6101 603-0

Fax: +49(0)6101 603-259

Farma APS Produtos Farmacêuticos, SA

Rua João de Deus, no 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Португалия

Tel.: + 351 21 496 71 20

Fax: + 351 21 496 71 29

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки под следните имена:

BE: Ropinirole EG (0,25/0,5/1/2/3/4/5 mg comprimé pelliculé)

BG: ROPINSTAD (0,25/ 0,5/1/2/3 mg Филмирана таблетка)

CZ: ROPINSTAD (0,25/1/2/3/5 mg potahovaná tableta)

DE: Ropinirol-HCl STADA 0,25/0,5/1/2/3/4/5 mg Filmtabletten

DK: Ropinirol Stada 0,25/0,5/1/2/5 mg filmovertrukne tabletter

ES: Ropinirol STADA 0,25/0,5/1/2/5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

FR: ROPINIOLE EG 0,25/0,5/1/2/5 mg, comprimé pelliculé

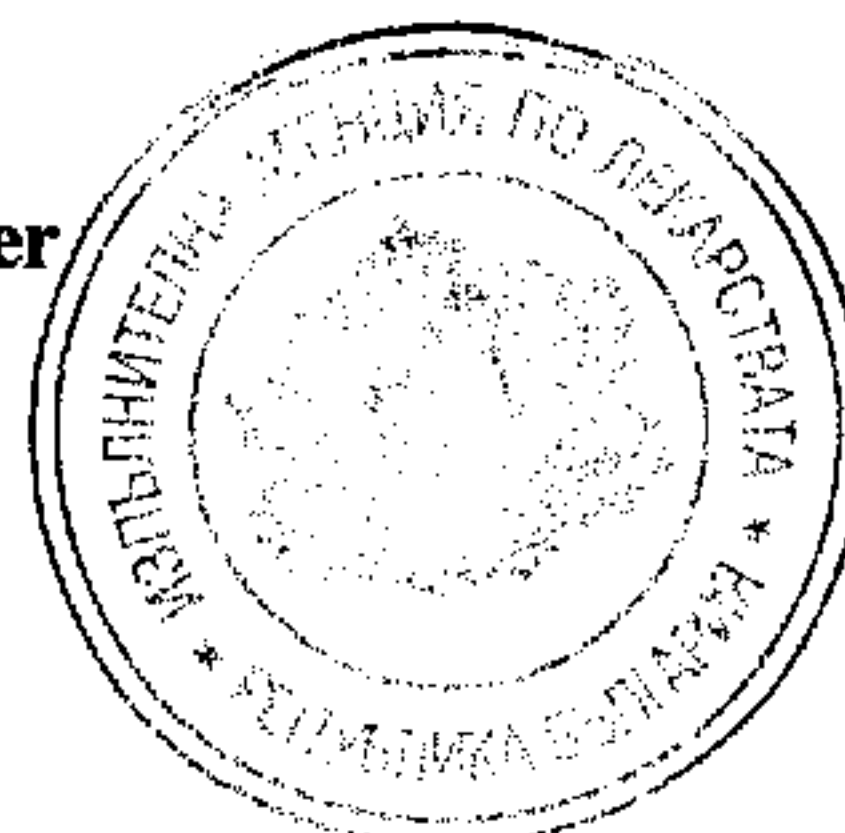
HU: ROPINSTAD (0,25/0,5/1/2/3/5 mg filmtabletta)

IE: Ropinirole 0.25/1/2/5 mg film-coated tablets

IT: ROPINIROLO EG 0,25/0,5/1/2/5 mg compresse rivestita con film

NL: Ropinirol CF 0,25/0,5/1/2/5 mg filmomhulde tabletten

NO: Ropinirol Stada 0,25/0,5/1/2/5 mg filmdrasjerte tabletter



PL: ROPINSTAD (0,25/0,5/1/2/5 mg tabletka powlekana)

PT: Ropinirol Ciclum (0,25/0,5/1/2/3/4/5 mg comprimido revestido por película)

RO: ROPINIOLE STADA (0,25/0,5/1/2/5 mg comprimate filmate)

SE: Ropinirol Stada 0,25/0,5/1/2/5 mg filmdragerade tabletter

SK: ROPINSTAD (0,25/1/2/3/5 mg filmom obalená tableta)

UK: Ropinirole 0.25/0,5/1/2/5 mg film-coated tablets

Дата на последна редакция на листовката: Март 2008.

