Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

EMINENS SR 2 mg tablete s produljenim oslobađanjem
EMINENS SR 4 mg tablete s produljenim oslobađanjem
EMINENS SR 8 mg tablete s produljenim oslobađanjem

ropinirol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je EMINENS SR i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati EMINENS SR
3. Kako uzimati EMINENS SR
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati EMINENS SR
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je EMINENS SR i za što se koristi

EMINENS SR tablete s produljenim oslobađanjem sadrže djelatnu tvar ropinirol, lijek koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju agonisti dopamina. Agonisti dopamina utječu na mozak na sličan način kao i prirodna tvar zvana dopamin.

EMINENS SR tablete s produljenim oslobađanjem namijenjene su liječenju Parkinsonove bolesti.

Oboljeli od Parkinsonove bolesti imaju niske razine dopamina u pojedinim dijelovima mozga. Zbog djelovanja sličnog prirodnom dopaminu, ropinirol pomaže u smanjivanju simptoma Parkinsonove bolesti.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati EMINENS SR

Nemojte uzimati EMINENS SR:
- ako ste alergični na ropinirol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od ozbiljne bolesti bubrega
- ako bolujete od bolesti jetre.

Recite svom liječniku ako mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku prije nego uzmete EMINENS SR:
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni
- ako dojite

HALMED
26 - 10 - 2026
ODOBRENO

- ako ste mlađi od 18 godina
- ako imate ozbiljne probleme sa srcem
- ako bolujete od neke ozbiljne psihičke bolesti
- ako ste osjetili ili osjećate bilo kakve neuobičajene porive i/ili ponašanje (vidjeti dio 4. **Moguće nuspojave**)
- ako ne podnosite neke vrste šećera (npr. laktozu).

Obavijestite svog liječnika ako Vi ili Vaša obitelj/skrbnik primijetite pojavu bilo kakvih poriva ili želja za ponašanjima koja nisu uobičajena za Vas te ukoliko se ne možete oduprijeti impulsima, nagonu ili iskušenju poduzimanja pojedinih aktivnosti kojima možete ozlijediti sebe ili druge. To se naziva poremećaj kontrole impulsa i može uključivati ponašanja kao što su ovisničko kockanje, prekomjerno jedenje ili trošenje, neuobičajeno visok seksualni nagon ili porast seksualnih misli ili osjećaja ili agresivna ponašanja. Liječnik će možda trebati prilagoditi dozu ili prekinuti uzimanje lijeka.

Obavijestite svog liječnika ako nakon prestanka primjene ili smanjenja doze ropinirola primijetite simptome kao što su depresija, ravnodušnost, tjeskoba, umor, znojenje ili bol (što se naziva sindrom ustezanja od agonista dopamina). Ako te tegobe potraju dulje od nekoliko tjedana, liječnik će Vam možda morati prilagoditi liječenje.

Obavijestite svog liječnika ako mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas. Liječnik može odlučiti da EMINENS SR nije primjeren lijek za Vas ili da trebate doći na dodatne preglede tijekom liječenja.

Tijekom uzimanja lijeka EMINENS SR
Obavijestite svog liječnika ako Vi ili Vaša obitelj primijetite kako razvijate bilo kakve neuobičajene oblike ponašanja (poput **neuobičajenog poriva za kockanjem** ili **pojačanog seksualnog poriva i/ili ponašanja**) tijekom uzimanja lijeka EMINENS SR. Liječnik će možda prilagoditi dozu ili prekinuti uzimanje lijeka.

Pušenje i EMINENS SR
Obavijestite svog liječnika ako počnete ili prestanete pušiti dok uzimate EMINENS SR. Liječnik će možda prilagoditi dozu lijeka.

Djeca i adolescenti
Ovaj lijek se ne primjenjuje u osoba mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i EMINENS SR
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte zaboraviti obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika ako počnete s uzimanjem novog lijeka tijekom liječenja EMINENS SR.

Neki lijekovi mogu utjecati na način djelovanja EMINENS SR ili povećati rizik od nuspojava. Također, EMINENS SR može utjecati na način djelovanja drugih lijekova. Ovo uključuje:
- antidepresiv fluvoksamin
- lijekove za liječenje ostalih psihičkih problema, primjerice sulpirid
- HNL (hormonsko nadomjesno liječenje)
- metoklopramid, koji se koristi u liječenju mučnine i žgaravice
- antibiotike ciprofloksacin ili enoksacin
- bilo koji drugi lijek za liječenje Parkinsonove bolesti.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji od gore navedenih lijekova.

HALMED
26 - 10 - 2026
ODOBRENO

Potrebno je učiniti dodatne krvne pretrage ukoliko ove lijekove uzimate istodobno s lijekom EMINENS SR:
- antagonisti vitamina K (koji se koriste kod zgrušavanja krvi) kao što je varfarin.

EMINENS SR s hranom i pićem
Ovaj lijek možete uzeti uz obrok ili bez obroka, kako Vam odgovara.

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.
Liječnik može preporučiti da prestanete uzimati EMINENS SR.

Uzimanje EMINENS SR se ne preporučuje u trudnoći, osim ako liječnik smatra da je dobrobit za Vas veća od rizika za Vaše nerođeno dijete.

Ne preporučuje se uzimanje lijeka EMINENS SR ako dojite jer može utjecati na stvaranje mlijeka. Liječnik će Vas također savjetovati ako dojite ili planirate dojiti. Liječnik može preporučiti da prestanete uzimati EMINENS SR.

Upravljanje vozilima i strojevima
Od EMINENS SR tableta možete se osjećati omamljeno. **Neke osobe mogu osjetiti izrazitu pospanost** te ponekad mogu **iznenada zaspati bez prethodnih upozoravajućih znakova.**

Nemojte voziti i upravljati strojevima te izbjegavajte situacije gdje bi Vaša pospanost ili usnivanje mogle dovesti Vas (ili ostale) u rizik od ozbiljne ozljede ili smrti. Nemojte sudjelovati ni u jednoj od navedenih aktivnosti sve dok osjećate navedene simptome.
Porazgovarajte s liječnikom ako Vam navedeno predstavlja problem.

Ropinirol može izazvati halucinacije (kada vidite, čujete ili osjećate stvari koje nisu prisutne). Ako patite od halucinacija, nemojte upravljati vozilima niti raditi sa strojevima.

EMINENS SR sadrži laktozu
EMINENS SR tablete s produljenim oslobađanjem od 2 mg sadrže šećer laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

EMINENS SR sadrži sunset yellow FCF (E110)
EMINENS SR tablete s produljenim oslobađanjem od 4 mg sadrže bojilo sunset yellow FCF (E110) koje može uzrokovati alergijsku reakciju.

EMINENS SR sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati EMINENS SR

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Primjena u djece i adolescenata
Nemojte davati EMINENS SR djeci. EMINENS SR se u uobičajenim okolnostima ne propisuje osobama mlađim od 18 godina.

HALMED
26 - 10 - 2026
ODOBRENO

Liječnik Vam može propisati EMINENS SR kao jedini lijek za liječenje simptoma Parkinsonove bolesti ili preporučiti da ga uzimate s drugim lijekom, L-dopom (istovjetan naziv: levodopa). Ako uzimate L-dopu, na početku terapije lijekom EMINENS SR možete doživjeti pokrete koje ne možete kontrolirati (diskinezija). Obavijestite svog liječnika ako se to dogodi jer će liječnik možda morati prilagoditi dozu lijekova koje uzimate.

EMINENS SR tablete dizajnirane su da otpuštaju lijek tijekom 24 sata. Ako imate stanje pri kojem Vaš lijek prebrzo prolazi kroz Vaše tijelo npr. proljev, tableta se neće moći potpuno otopiti i neće ispravno djelovati. Možete vidjeti tabletu(e) u svojoj stolici. Ako se to dogodi, obavijestite svog liječnika što je prije moguće.

Koliko tableta lijeka EMINENS SR trebate uzeti
Može proći neko vrijeme prije nego se utvrdi najbolja doza lijeka EMINENS SR za Vas.

Preporučena početna doza EMINENS SR tableta s produljenim oslobađanjem je 2 mg jednom dnevno tijekom prvog tjedna.

Liječnik može povisiti dozu na 4 mg EMINENS SR tableta s produljenim oslobađanjem jednom dnevno od drugog tjedna liječenja. Ako ste u izrazito visokoj životnoj dobi, liječnik može sporije povećavati dozu. Nakon toga, liječnik može prilagođavati Vašu dozu sve dok se ne dostigne doza koja Vam najbolje odgovara. Neke osobe uzimaju i do 24 mg EMINENS SR tableta s produljenim oslobađanjem na dan.

Ako na početku liječenja iskusite nuspojave koje teško podnosite, obavijestite svog liječnika. Liječnik Vam može preporučiti da prijeđete na nižu dozu ropinirol filmom obloženih tableta s trenutnim oslobađanjem koje ćete uzimati tri puta dnevno.

Nemojte uzimati više EMINENS SR tableta nego Vam je liječnik propisao.

Može proći nekoliko tjedana prije nego EMINENS SR tablete počnu djelovati.

Uzimanje EMINENS SR tableta
Uzmite EMINENS SR jednom dnevno, svaki dan u isto vrijeme.

EMINENS SR tabletu (tablete) s produljenim oslobađanjem progutajte cijelu, s čašom vode.

Nikako nemojte lomiti, žvakati niti drobiti tablete s produljenim oslobađanjem. Ako to učinite, postoji opasnost od predoziranja jer će se lijek prebrzo otpustiti u tijelo.

Ako prelazite s ropinirol filmom obloženih tableta s trenutnim oslobađanjem
Liječnik će utvrditi Vašu dozu EMINENS SR tableta s produljenim oslobađanjem prema dozi ropinirol tableta s trenutnim oslobađanjem koje uzimate.

Dan prije prelaska uzmite ropinirol filmom obložene tablete s trenutnim oslobađanjem kao i obično.
Nakon toga, iduće jutro uzmite EMINENS SR tablete s produljenim oslobađanjem i nemojte više uzimati ropinirol filmom obložene tablete s trenutnim oslobađanjem.

Ako uzmete više EMINENS SR tableta nego što ste trebali
Odmah obavijestite liječnika ili ljekarnika. Ako je moguće, pokažite im pakiranje lijeka. Osoba koja se predozirala lijekom EMINENS SR može imati neke od sljedećih simptoma: mučninu, povraćanje, omaglicu (osjećaj da se sve oko Vas okreće), omamljenost, psihički ili fizički zamor, nesvjesticu, halucinacije.

Ako ste zaboravili uzeti EMINENS SR

HALMED
26 - 10 - 2026
ODOBRENO

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.
Ako niste uzeli EMINENS SR jedan ili više dana, savjetujte se sa svojim liječnikom kako ponovno početi s uzimanjem.

Ako prestanete uzimati EMINENS SR
Nemojte prestati uzimati EMINENS SR prije nego što razgovarate s liječnikom.
Uzimajte EMINENS SR onoliko dugo koliko Vam je liječnik preporučio. Nemojte prekinuti uzimanje osim ako Vam to liječnik ne preporuči.

Ako naglo prestanete uzimati EMINENS SR, simptomi Parkinsonove bolesti mogu se ubrzo jako pogoršati. Nagli prestanak uzimanja lijeka može uzrokovati razvoj zdravstvenog stanja koje se naziva neuroleptički maligni sindrom koji može predstavljati značajan rizik za zdravlje. Simptomi uključuju: gubitak mišićne pokretljivosti (akineziju), ukočenost mišića, vrućicu, nestabilan krvni tlak, povećan broj otkucaja srca (tahikardiju), smetenost, smanjenu razinu svijesti (npr. komu).

Ako trebate prestati uzimati EMINENS SR, liječnik će Vam postupno smanjiti dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vjerojatnije je da će nuspojave ovog lijeka nastupiti kada ga tek počnete uzimati ili neposredno nakon povišenja doze. Sljedeće nuspojave su zabilježene tijekom primjene ovog lijeka.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):
- nesvjestica
- omamljenost
- mučnina.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
- iznenadan nastup sna bez prethodnih znakova pospanosti (epizode iznenadnog nastupa sna)
- halucinacije
- povraćanje
- omaglica (osjećaj da se sve oko Vas okreće)
- žgaravica
- bolovi u trbuhu
- zatvor
- oticanje nogu, stopala ili šaka.

Manje često (mogu se javiti u manje 1 na 100 osoba):
- omaglica ili nesvjestica, osobito pri iznenadnom ustajanju (što je uzrokovano padom krvnog tlaka)
- osjećaj jake pospanosti tijekom dana (ekstremna somnolencija)
- psihički problemi poput delirija (ozbiljne smetenosti), deluzija (iracionalnih ideja) ili paranoje (iracionalne sumnjičavosti)
- štucavica.

HALMED
26 - 10 - 2026
ODOBRENO

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- alergijske reakcije kao što su crvene otekline na koži koje svrbe (koprivnjača), oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla koje mogu dovesti do poteškoća u gutanju ili disanju, osip ili intenzivan svrbež (vidjeti u dijelu 2. **Nemojte uzimati EMINENS SR**)
- promjene jetrene funkcije koje su vidljive iz rezultata krvnih testova
- agresivno ponašanje
- prekomjerno uzimanje ovog lijeka (želja za većim dozama dopaminergičkih lijekova, višim od onih koje su potrebne za kontrolu motoričkih simptoma; poremećaj je poznat kao sindrom poremećene regulacije dopamina)
- nemogućnost odolijevanja impulsima, nagonima ili iskušenju izvršenja aktivnosti koje mogu biti štetne za Vas ili druge, što može uključivati:
  - snažan impuls za pretjeranim kockanjem bez obzira na ozbiljne posljedice, osobne i obiteljske
  - promijenjen ili povećan seksualni interes i ponašanje od značaja za Vas ili druge, na primjer povećani seksualni nagon
  - nekontrolirano pretjerano kupovanje ili trošenje
  - prekomjerno jedenje (jedenje velikih količina hrane u kratkom vremenskom razdoblju) ili kompulzivno jedenje (jedenje više hrane nego što je potrebno za zadovoljenje gladi)
  - spontana erekcija penisa.

Nakon prestanka primjene ili smanjenja doze lijeka EMINENS SR: mogu se pojaviti depresija, ravnodušnost, tjeskoba, umor, znojenje ili bol (to se zove sindrom ustezanja od agonista dopamina, engl. *dopamine agonist withdrawal syndrome*, DAWS).

Obavijestite svog liječnika ako doživite bilo koje od navedenih ponašanja; liječnik će s Vama dogovoriti načine kontroliranja ili ublažavanja simptoma.

Ako EMINENS SR uzimate s L-dopom
U osoba koje uzimaju EMINENS SR s L-dopom mogu se s vremenom javiti druge nuspojave:
- pokreti koje ne možete kontrolirati (diskinezija) vrlo su česta nuspojava. Ako uzimate L-dopu, možete doživjeti simptome nekontroliranih pokreta (diskineziju) kada po prvi put počnete uzimati ovaj lijek. Recite svom liječniku ako se to dogodi jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu lijekova koje uzimate.
- osjećaj smetenosti česta je nuspojava.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati EMINENS SR

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

HALMED
26 - 10 - 2026
ODOBRENO

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što EMINENS SR sadrži

- Djelatna tvar je ropinirol. Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 2 mg, 4 mg ili 8 mg ropinirola u obliku ropinirolklorida.
- Drugi sastojci su:
  Tabletna jezgra: amonio-metakrilat kopolimer, vrsta B; hipromeloza (E464); natrijev laurilsulfat; kopovidon; magnezijev stearat.
  Tabletna ovojnica:
  EMINENS SR 2 mg tablete s produljenim oslobađanjem: Opadry II Pink.
  EMINENS SR 4 mg tablete s produljenim oslobađanjem: Opadry Tan.
  EMINENS SR 8 mg tablete s produljenim oslobađanjem: Opadry Red.
  Sastav Opadry II Pink: laktoza hidrat; hipromeloza (E464); titanijev dioksid (E171); triacetin; crveni željezov oksid (E172).
  Sastav Opadry Tan: hipromeloza (E464); titanijev dioksid (E171); boja sunset yellow FCF (E110); makrogol; boja indigo carmine (E132).
  Sastav Opadry Red: hipromeloza (E464); titanijev dioksid (E171); makrogol; crveni željezov oksid (E172); crni željezov oksid (E172); žuti željezov oksid (E172).

Kako EMINENS SR tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

EMINENS SR 2 mg tableta s produljenim oslobađanjem je roza, okrugla bikonveksna filmom obložena tableta, promjera 6,8 mm.
EMINENS SR 4 mg tableta s produljenim oslobađanjem je svijetlosmeđa, ovalna bikonveksna filmom obložena tableta, duljine 12,6 mm i širine 6,6 mm.
EMINENS SR 8 mg tableta s produljenim oslobađanjem je crvena, ovalna bikonveksna filmom obložena tableta, duljine 19,2 mm i širine 10,2 mm.

28 (4x7 ili 2x14) tableta u PVC/PCTFE//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2026.

HALMED
26 - 10 - 2026
ODOBRENO