

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Rolpryna SR 2 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Rolpryna SR 4 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Rolpryna 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 Rolpryna SR i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rolprynu SR
3. Kako uzimati Rolprynu SR
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rolprynu SR
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Rolpryna SR i za što se koristi

Rolpryna SR tablete s produljenim oslobađanjem sadrže djelatnu tvar ropinirol koji spada u skupinu lijekova koji se nazivaju agonisti dopamina. Agonisti dopamina utječu na mozak na sličan način kao i prirodna tvar zvana dopamin.

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

Osobe s Parkinsonovom bolešću imaju niske razine dopamina u pojedinim dijelovima mozga. Ropinirol djeluje slično prirodnom dopaminu i tako pomaže u smanjivanju simptoma Parkinsonove bolesti.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rolprynu SR

Nemojte uzimati Rolprynu SR

- ako ste alergični na ropinirol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate tešku bolest bubrega,
- ako imate bolest jetre.

Obavijestite svog liječnika ako mislite da se nešto od ovoga odnosi na Vas.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Rolprynu SR:

- ako ste **trudni** ili mislite da biste mogli biti trudni
- ako **dojite**
- 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** (kao npr. pretjerano kockanje ili pretjerano seksualno ponašanje, pogledajte dio 4.)

- ako **ne podnosite neke vrste šećera** (poput laktoze).

Obavijestite svog liječnika ako nakon prestanka primjene ili smanjenja doze lijeka Rolpryna SR 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. Liječnik može odlučiti da ovaj lijek nije primjeren za Vas ili da trebate doći na dodatne kontrole tijekom liječenja.

Tijekom uzimanja lijeka Rolpryna SR

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

Recite svom liječniku ako Vi ili Vaša obitelj/skrbnik primijetite pojavu epizoda prekomjerne aktivnosti, ushita ili razdražljivosti (simptomi manije). Oni se mogu javiti uz simptome poremećaja kontrole impulsa ili bez njih (pogledajte prethodni odlomak). Liječnik će možda trebati prilagoditi dozu ili prekinuti primjenu lijeka.

Pušenje i Rolpryna SR

Obavijestite svog liječnika ako počnete ili prestanete pušiti tijekom uzimanja ovog lijeka. Vaš će liječnik možda trebati prilagoditi Vašu dozu lijeka.

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i Rolpryna SR

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući bilo koji biljni lijek ili druge lijekove koje ste nabavili bez recepta. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako počnete uzimati novi lijek dok uzimate Rolprynu SR.

Neki lijekovi mogu utjecati na način djelovanja lijeka Rolpryna SR ili mogu povećati rizik od nuspojava. Rolpryna SR također može utjecati na način djelovanja drugih lijekova.

To uključuje:

- **antidepresiv fluvoksamin**
- lijekove za liječenje drugih **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.

Potrebno je učiniti dodatne krvne pretrage ako ove lijekove uzimate istodobno s lijekom Rolpryna SR:

- antagonisti vitamina K (koji se koriste za zgrušavanje krvi) kao što je varfarin.

Rolpryna SR s hranom i pićem

Možete uzimati ovaj lijek s hranom ili bez hrane.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Uzimanje ovog lijeka se ne preporučuje tijekom trudnoće, osim ako Vam liječnik ne savjetuje da je

korist od uzimanja ovog lijeka veća od rizika za Vaše nerođeno dijete.

Ne preporučuje se uzimanje ovog lijeka ako dojite jer može utjecati na stvaranje mlijeka. Liječnik će Vas također savjetovati ako dojite ili planirate dojit. Liječnik može preporučiti da prestanete uzimati ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Uzimanje ovog lijeka može značajno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Zbog ovog lijeka se možete osjećati omamljeno. **Neke osobe mogu osjetiti izrazitu pospanost, a ponekad neki ljudi mogu iznenada zaspati bez prethodnih znakova upozorenja.** Ovaj lijek može izazvati halucinacije (kada vidite, čujete ili osjećate stvari koje nisu prisutne). Ako patite od halucinacija, nemojte upravljati vozilima ni raditi sa strojevima.

Nemojte voziti, nemojte upravljati strojevima i nemojte se dovesti u situaciju u kojoj bi Vaša pospanost ili usnivanje doveli Vas (ili druge osobe) u rizik od ozbiljne ozljede ili smrti. Nemojte sudjelovati u ovim aktivnostima sve dok osjećate navedene simptome.

Ako Vam navedeno predstavlja problem, razgovarajte sa svojim liječnikom.

Rolpryna SR sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Rolprynu SR

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

Nemojte davati ovaj lijek djeci. Ovaj lijek se u normalnim okolnostima ne propisuje osobama mlađim od 18 godina.

Ovaj lijek Vam može biti propisan kao jedini lijek za liječenje simptoma Parkinsonove bolesti.

Ovaj lijek Vam također može biti propisan uz drugi lijek zvan L-dopa (također zvan levodopa). Ako uzimate L-dopu, na početku terapije lijekom Rolpryna SR možete doživjeti pokrete koje ne možete kontrolirati (diskinezija). Obavijestite svog liječnika ako se to dogodi, jer će on možda morati prilagoditi dozu lijekova koje uzimate.

Rolpryna SR tablete dizajnirane su da otpuštaju lijek tijekom 24 sata. Ako imate stanje pri kojem 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 Rolpryna SR ćete trebati uzimati

Može proći neko vrijeme dok se ne pronađe najbolja doza ovog lijeka za Vas.

Preporučena početna doza Rolpryne SR je 2 mg jednom dnevno tijekom prvog tjedna.

Liječnik Vam može povisiti dozu na 4 mg Rolpryne SR jednom dnevno od drugog tjedna liječenja. Ako ste starija osoba, liječnik Vam može sporije povisivati dozu. Nakon toga liječnik Vam može prilagođavati dozu sve dok se ne postigne doza koja Vam najbolje odgovara. Neke osobe uzimaju i do 24 mg Rolpryne SR tableta svaki dan.

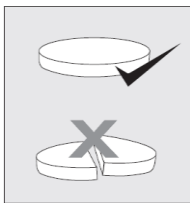
Ako na početku liječenja iskusite nuspojave koje teško podnosite, obavijestite svog liječnika. Liječnik Vam može savjetovati da prijedete na nižu dozu ropirinol tableta s trenutnim oslobađanjem koje ćete uzimati tri puta dnevno.

Nemojte uzimati više Rolpryna SR tableta nego što Vam je liječnik propisao.

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

Uzimanje Rolpryna SR tableta

Uzimajte Rolprynu SR jednom dnevno, svaki dan u isto vrijeme.



Progutajte Vaše Rolpryna SR tablete s produljenim oslobađanjem cijele, s čašom vode.

NEMOJTE lomiti, žvakati ili mrviti tablete s produljenim oslobađanjem. Ako to učinite, postoji opasnost da se predozirate jer će se lijek prebrzo otpustiti u Vaše tijelo.

Ako prelazite s ropirinol tableta s trenutnim oslobađanjem

Liječnik će utvrditi Vašu dozu Rolpryna SR tableta s produljenim oslobađanjem prema dozi ropinirol tableta s trenutnim oslobađanjem koje ste uzimali.

Dan prije promjene uzmite svoju uobičajenu dozu ropinirol tableta s trenutnim oslobađanjem. Zatim uzmite Rolpryna SR tablete s produljenim oslobađanjem iduće jutro i nemojte više uzimati ropinirol tablete s trenutnim oslobađanjem.

Vaš liječnik će pomno pratiti Vaš napredak nakon prelaska na Rolpryna SR tablete s produljenim oslobađanjem. Ako dođe do bilo kakvih promjena u kontroli Vaših simptoma prije sljedećeg pregleda, javite se svom liječniku što prije kako bi se vidjelo je li potrebno prilagoditi dozu.

Ako uzmete više Rolpryne SR nego što ste trebali

Odmah obavijestite liječnika ili ljekarnika. Ako je moguće, pokažite im pakiranje ovog lijeka.

Osoba koja se predozira ovim lijekom može imati bilo koji od ovih simptoma: mučninu, povraćanje, omaglicu (osjećaj vrtnje), omamljenost, psihički ili fizički umor, nesvjesticu, halucinacije.

Ako ste zaboravili uzeti Rolprynu SR

Nemojte uzeti dodatnu tabletu s produljenim oslobađanjem ili dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti ovaj lijek jedan ili više dana, posavjetujte se sa svojim liječnikom kako ga ponovo početi uzimati.

Ako prestanete uzimati Rolprynu SR

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom.

Uzimajte ovaj lijek onoliko dugo koliko Vam liječnik preporučuje. Nemojte ga prestati uzimati osim ako Vam to liječnik ne savjetuje.

Ako naglo prestanete uzimati ovaj lijek, simptomi Parkinsonove bolesti mogli bi se naglo jako pogoršati. Iznenadni prestanak uzimanja lijeka također može uzrokovati razvoj medicinskog stanja koje se zove neuroleptički maligni sindrom, koji može predstavljati veliki rizik za zdravlje. Simptomi uključuju: gubitak pokretljivosti mišića (akinezija), ukočenost mišića, vrućicu, nestabilan krvni tlak, povećani broj otkucaja srca (tahikardija), smetenost, smanjenu razinu svijesti (npr. komu).

Ako trebate prestati uzimati ovaj lijek, liječnik će Vam postupno smanjivati 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.

Veća je vjerojatnost da ćete razviti nuspojave uz ovaj lijek kada ga tek počnete uzimati ili neposredno nakon što je Vaša doza povišena. Sljedeće nuspojave su zabilježene tijekom primjene ovog lijeka:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- nesvjestica
- izrazita pospanost
- mučnina

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- iznenadni nastup sna bez prethodnih znakova pospanosti (epizode iznenadnog nastupa sna)
- halucinacije (vidite, čujete ili osjetite stvari kojih nema)
- povraćanje
- omaglica (osjećaj vrtnje)
- žgaravica
- bolovi u trbuhu
- zatvor
- oticanje nogu, stopala ili šaka

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- omaglica ili nesvjestica pri iznenadnom ustajanju (što je uzrokovano padom krvnoga tlaka)
- snižen krvni tlak (hipotenzija)
- osjećaj jake pospanosti tijekom dana (pretjerana somnolencija)
- psihički problemi poput delirija (ozbiljne smetenosti), deluzija (nerazumnih ideja) ili paranoje (nerazumne sumnjičavosti)
- štucavica

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- nakon prestanka primjene ili smanjenja doze ovog lijeka mogu se pojaviti depresija, ravnodušnost, tjeskoba, umor, znojenje ili bol (to se zove sindrom ustezanja od agonista dopamina, engl. *dopamine agonist withdrawal syndrome*, DAWS)
- alergijske reakcije kao što su crvene otekline na koži koje svrbe (urtika/koprivnjača), oticanje lica, usnica, usta, jezika ili grla koje može dovesti do poteškoća s gutanjem ili disanjem, osip ili intenzivan svrbež (pogledajte dio 2.)
- promjene jetrene funkcije koje su vidljive iz rezultata krvnih testova
- agresivno ponašanje
- prekomjerno uzimanje ovog lijeka (žudnja za višim dozama dopaminergičkih lijekova nego što je potrebno za kontrolu motoričkih simptoma, poznatih kao sindrom dopaminergičke disregulacije)
- 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 značenja 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)
- epizode prekomjerne aktivnosti, ushita ili razdražljivosti
- spontana erekcija penisa

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

Ako uzimate Rolprynu SR s L-dopom

Osobe koje uzimaju Rolprynu SR s L-dopom mogu s vremenom iskusiti druge nuspojave:

- pokreti koje ne možete kontrolirati (diskinezija) vrlo su česta nuspojava. Ako uzimate L-dopu, možete doživjeti simptome nekontroliranih pokreta (diskinezija) 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 Rolprynu SR

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. 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.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Rolpryna SR sadrži

- Djelatna tvar je ropinirol. Svaka tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 2 mg, 4 mg ili 8 mg ropinirola (u obliku ropinirolklorida).
- Pomoćne tvari u jezgri tablete su hipromeloza, laktoza hidrat, bezvodni koloidni silicijev dioksid, karbomeri, hidrogenirano ricinusovo ulje i magnezijev stearat.
- Pomoćne tvari u film ovojnici tablete od 2 mg su hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol 400, žuti željezov oksid (E172) i crveni željezov oksid (E172).
- Pomoćne tvari u film ovojnici tableta od 4 mg i 8 mg su hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol 400, žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172) i crni željezov oksid (E172). Vidjeti dio 2. „Rolpryna SR sadrži laktozu“.

Kako Rolpryna SR izgleda i sadržaj pakiranja

2 mg tablete s produljenim oslobađanjem: ružičaste, ovalne, bikonveksne tablete (duljina: cca. 15,1 mm, širina: cca. 8,1 mm, debljina: cca. 6,0 mm).

4 mg tablete s produljenim oslobađanjem: svijetlo smeđe, ovalne, bikonveksne tablete (duljina: cca. 15,1 mm, širina: cca. 8,1 mm, debljina: cca. 6,0 mm).

8 mg tablete s produljenim oslobađanjem: smečkasto-crvene, ovalne, bikonveksne tablete (duljina: cca. 15,1 mm, širina: cca. 8,1 mm, debljina: cca. 6,0 mm).

Rolpryna SR je dostupna u blisterima (OPA/Al/PVC//Al), a svaka kutija sadrži ukupno 21, 28, 42 ili 84 tablete s produljenim oslobađanjem.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2023.