

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ropinirol Neuraxpharm 2 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Ropinirol Neuraxpharm 4 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Ropinirol Neuraxpharm 8 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

ropinirol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz. bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Ropinirol Neuraxpharm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ropinirol Neuraxpharm užívat
3. Jak se přípravek Ropinirol Neuraxpharm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ropinirol Neuraxpharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ropinirol Neuraxpharm a k čemu se používá

Přípravek Ropinirol Neuraxpharm se používá k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Léčivou látkou přípravku Ropinirol Neuraxpharm je ropinirol, který patří do skupiny léčiv nazývaných agonisté dopaminu. Agonisté dopaminu působí podobně jako přirozeně se vyskytující dopamin.

Osoby s Parkinsonovou nemocí mají nízkou hladinu dopaminu v určitých částech mozku. Ropinirol má podobné účinky jako dopamin, a proto pomáhá zmírňovat příznaky Parkinsonovy nemoci.

Přípravek Ropinirol Neuraxpharm může být užíván samostatně nebo s jinými přípravky k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Přípravek je určen jen pro dospělé pacienty.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ropinirol Neuraxpharm užívat

Neužívejte přípravek Ropinirol Neuraxpharm

- jestliže jste alergický(á) na ropinirol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud si myslíte, že se Vás **cokoli z výše zmíněného týká, neužívejte přípravek Ropinirol Neuraxpharm**, dokud se neporadíte se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ropinirol Neuraxpharm se poraďte se svým lékařem:

- jestliže jste **mladší 18 let**
- jestliže máte **onemocnění srdce**
- jestliže máte **onemocnění jater**
- jestliže máte **onemocnění ledvin**
- jestliže trpíte **závažnou duševní chorobou** nebo poruchou, jako je např. schizofrenie, halucinace (vidění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné) nebo iracionální myšlenky (bludy), nebo pokud jste je měl(a) v minulosti
- jestliže nesnášíte některé cukry (např. laktózu)
- jestliže se u vás vyskytla jakákoli **neobvyklá nutková potřeba něco dělat a/nebo neobvyklé chování** (viz bod 4)

Pokud si myslíte, že se Vás cokoli z výše zmíněného týká, poraďte se se svým lékařem. Lékař rozhodne, zda je přípravek Ropinirol Neuraxpharm pro Vás vhodný.

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte příznaky, jako jsou deprese, apatie, úzkost, únava, pocení nebo bolest po zastavení léčby nebo snížení dávky ropinirolu (tento stav se nazývá abstinenční syndrom při vysazení agonistů dopaminu neboli DAWS). Pokud potíže přetrvávají déle než několik týdnů, lékař Vám možná bude muset upravit léčbu.

Neobvyklé nutkání nebo chování

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci, či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se neobvyklým způsobem, či nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí. Tyto projevy jsou nazývány impulzivními poruchami a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek a pocitů. Pokud se tyto projevy objeví, Váš lékař Vám možná bude muset snížit dávku, nebo přípravek vysadit (viz bod 4).

Kouření a přípravek Ropinirol Neuraxpharm

Pokud začínáte kouřit nebo pokud končíte s kouřením při užívání přípravku Ropinirol Neuraxpharm, sdělte to svému lékaři. Může být nutné upravit dávku přípravku Ropinirol Neuraxpharm.

Děti a dospívající

Podávání přípravku Ropinirol Neuraxpharm dětem nebylo sledováno, proto se nedoporučuje podávat přípravek pacientům ve věkové skupině do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Ropinirol Neuraxpharm

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i léků dostupných bez lékařského předpisu.

Účinek přípravku Ropinirol Neuraxpharm může být vlivem ostatních léků zvýšen nebo snížen a naopak. Mezi tyto léky patří:

- metoklopramid (užívaný k léčbě **pocitu na zvracení a pálení žáhy**)
- některé léky k léčbě **schizofrenie**, jako je např. sulpirid

Pokud se Vás cokoli z tohoto týká, **sdělte to svému lékaři**. Váš lékař rozhodne, zda byste měl(a) užívat přípravek Ropinirol Neuraxpharm s těmito léky.

Váš lékař může rozhodnout o úpravě dávky přípravku Ropinirol Neuraxpharm, pokud začínáte nebo končíte s užíváním kteréhokoli z následujících léčivých přípravků:

- fluvoxamin (užívaný k léčbě **deprese**)
- některá **antibiotika** (užívaná k léčbě **infekcí**), jako např. ciprofloxacin nebo enoxacin
- hormonální substituční terapie (nazývaná též HRT), užívané během **menopauzy**

Pokud užíváte jakýkoli z těchto léků, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi**.

Přípravek Ropinirol Neuraxpharm a levodopa

Při léčbě Parkinsonovy nemoci může být přípravek Ropinirol Neuraxpharm užíván samotný nebo s dalším lékem nazývaným levodopa. Pokud užíváte levodopu, mohou se u Vás při prvním zahájení léčby přípravkem Ropinirol Neuraxpharm objevit nekontrolované trhavé pohyby. Pokud se u Vás objeví, sdělte to svému lékaři, protože může být nutné snížit dávku levodopy.

Přípravek Ropinirol Neuraxpharm s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Ropinirol Neuraxpharm může být užíván s jídlem nebo bez jídla.

Vzhledem k tomu, že přípravek Ropinirol Neuraxpharm a alkohol mohou způsobovat ospalost, nedoporučuje se pít alkoholu při užívání přípravku Ropinirol Neuraxpharm.

Těhotenství a kojení

Přípravek Ropinirol Neuraxpharm se obvykle nedoporučuje užívat během těhotenství.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Váš lékař zváží prospěch z léčby přípravkem Ropinirol Neuraxpharm pro Vás a riziko pro Vaše dítě během těhotenství.

Kojení se během léčby přípravkem Ropinirol Neuraxpharm **nedoporučuje**, protože přípravek Ropinirol Neuraxpharm může ovlivnit tvorbu mléka. Poradte se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ropinirol Neuraxpharm může způsobovat ospalost nebo spavost. Při zahájení léčby může rovněž způsobovat pocit závratí nebo točení hlavy (*vertigo*). Může se objevit náhlý spánek bez toho, že byste pocítoval(a) ospalost (viz bod 4). Při řízení nebo obsluze strojů, kdy může dojít k úrazu, vezměte v úvahu svoji bezpečnost i bezpečnost ostatních.

Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky objeví, **neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.**

Ropinirol může způsobovat halucinace (zrakové, sluchové nebo pocitové vnímání jevů, které nejsou skutečné). **Neříd'te ani neobsluhujte stroje**, pokud se necítíte naprosto v pořádku.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek Ropinirol Neuraxpharm 2 mg obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Ropinirol Neuraxpharm 4 mg obsahuje hlinitý lak oranžové žluti (E 110)

Toto barvivo může způsobit alergické reakce.

3. Jak se přípravek Ropinirol Neuraxpharm užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku se užívá

Obvyklá úvodní dávka přípravku Ropinirol Neuraxpharm je jedna 2mg tableta jednou denně. Váš lékař může dávku postupně zvyšovat, dokud nedojde ke kontrole příznaků. Maximální denní dávka je 24 mg jednou denně.

Nalezení nejlepší dávky přípravku Ropinirol Neuraxpharm může trvat určitý čas. Vždy postupujte podle pokynů svého lékaře.

Léčba je dlouhodobá. Přesné dávkování vždy určí lékař.

Pokud přecházíte z ropinirolu s okamžitým uvolňováním na léčbu přípravkem Ropinirol Neuraxpharm, Váš lékař Vám sdělí, jakou počáteční dávku přípravku Ropinirol Neuraxpharm máte užívat.

Pokud užíváte další léky k léčbě Parkinsonovy nemoci, Váš lékař může snížit dávku těchto léků, jestliže zároveň užíváte přípravek Ropinirol Neuraxpharm.

Pokračujte v užívání Vašeho léku tak dlouho, jak Vám doporučil lékař, protože může trvat několik týdnů, než lék začne účinkovat. Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání přípravku Ropinirol Neuraxpharm, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka. Neužívejte více tablet, než Vám doporučil lékař.

Onemocnění ledvin

Pokud máte **závažné onemocnění ledvin**, Váš lékař rozhodne, zda je pro Vás přípravek Ropinirol Neuraxpharm vhodný. Může být nutná nižší dávka.

Jak se přípravek užívá

Nejlepší je užívat tabletu (tablety) každý den ve stejnou dobu.

Přípravek Ropinirol Neuraxpharm můžete užívat s jídlem i bez jídla.

Tabletu (tablety) přípravku Ropinirol Neuraxpharm spolkněte celou (celé) a zapijte vodou.

Tabletu(y) nežvýkejte, nedrtěte ani nerozlamujte – pokud byste to udělal(a), hrozí nebezpečí předávkování, protože lék by se do těla mohl uvolnit příliš rychle.

Tablety přípravku Ropinirol Neuraxpharm jsou navrženy tak, aby uvolňovaly lék po dobu 24 hodin. Pokud u Vás dojde ke zrychlení průchodu střevem, např. při průjmu, tableta (tablety) se nemusí rozpustit úplně a nemusí tak účinkovat správně. Zbytky tablety (tablet) pak můžete vidět ve stolici. Pokud k tomu dojde, sdělte to co nejdříve svému lékaři.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ropinirol Neuraxpharm, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ropinirol Neuraxpharm, než jste měl(a), je **větší pravděpodobnost, že se u Vás objeví nežádoucí účinky. Kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.** Je-li to možné, ukažte jim balení přípravku Ropinirol Neuraxpharm.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ropinirol Neuraxpharm

Pokud jste zapomněl(a) užít přípravek Ropinirol Neuraxpharm po dobu jednoho nebo více dnů, poraďte se se svým lékařem, jak pokračovat v léčbě. **Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.**

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ropinirol Neuraxpharm

Užívejte přípravek Ropinirol Neuraxpharm tak dlouho, jak Vám doporučí Váš lékař. Nikdy sám(sama) neukončujte léčbu přípravkem Ropinirol Neuraxpharm, aniž byste se nejprve poradil(a) s lékařem.

Pokud léčbu přípravkem Ropinirol Neuraxpharm ukončíte náhle, mohou se příznaky Parkinsonovy nemoci rychle zhoršit.

Náhlé přerušení může způsobit rozvinutí stavu, který se označuje jako neuroleptický maligní syndrom, který může znamenat velké zdravotní riziko. Mezi jeho příznaky patří: akineze (porucha svalových pohybů, např. obtíže se zahájením pohybu, neschopnost pohybu), svalová ztuhlost, horečka, nestabilní krevní tlak, tachykardie (zrychlení srdeční frekvence), zmatenost, snížená úroveň vědomí, např. kóma (bezvědomí).

Pokud potřebujete ukončit léčbu přípravkem Ropinirol Neuraxpharm, lékař bude dávky snižovat postupně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, **zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.**

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastěji dochází ke vzniku nežádoucích účinků po užívání ropinirolu, když poprvé začínáte léčbu a/nebo když se zvyšuje dávka. Nežádoucí účinky mají zpravidla mírný průběh a po krátké době užívání léku se mohou zmírňovat. Pokud se obáváte nežádoucích účinků, promluvte si se svým lékařem.

Věnujte pozornost důležitým změnám Vašeho chování

U některých osob se při užívání přípravku Ropinirol Neuraxpharm může objevit neobvyklé nutkání nebo chování.

Sdělte svému lékaři, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci, či ošetřovatelé zaznamenají, že se chováte jinak **než obvykle**, což by mohlo poškodit Vás nebo ostatní. Můžete zaznamenat následující nežádoucí účinky: neschopnost odolat nutkání, popudu či pokušení provádět činnost, která by mohla poškodit Vás, nebo ostatní. Mezi tyto činnosti mohou patřit:

- silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků
- změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit
- nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení
- záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu)

Pokud zaznamenáte jakékoli změny svého chování, **sdělte to svému lékaři**. Lékař může léčbu upravit nebo přerušit.

Velmi časté nežádoucí účinky

Tyto se mohou objevit **u více než 1 osoby z 10:**

- pocit spavosti
- pocit na zvracení (*nevolnost*)
- mdloba

Pokud se přípravek Ropinirol Neuraxpharm užívá s levodopou:

- nekontrolované trhavé pohyby (*dyskineze*) se mohou objevit na začátku užívání přípravku Ropinirol Neuraxpharm. Pokud k tomu dojde, informujte o tom svého lékaře, protože ten Vám zřejmě bude muset upravit dávky léků, které užíváte.

Časté nežádoucí účinky

Tyto se mohou objevit **až u 1 osoby z 10:**

- náhlé usnutí bez jakýchkoli varovných příznaků ospalosti
- halucinace (vidění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné), stavy zmatenosti
- závrať (*točení hlavy*), spavost
- otoky nohou, kotníků nebo rukou
- pocit na zvracení, zvracení, zácpa
- pálení žáhy
- bolest břicha

Méně časté nežádoucí účinky

Tyto se mohou objevit **až u 1 osoby ze 100:**

- duševní poruchy, jako je těžká zmatenost (*delirium*), iracionální myšlenky (*bludy*) nebo podezřívavost (*paranoia*)
- rozvoj neobvyklého nutkání nebo chování (jako je např. patologické hráčství, nepřiměřené sexuální chování, nekontrolovatelné nutkání nakupovat nebo jíst)

- agresivní chování
- pokles krevního tlaku, který může způsobovat pocit závratí nebo mdloby, zvláště při postavení z lehu nebo sedu
- škytavka

Velmi vzácné nežádoucí účinky

Ty se mohou objevit **až u 1 osoby z 10 000**:

- pocit extrémní ospalosti během dne
- alergické reakce, jako je zarudlé svědivé otoky kůže (kopřivka), otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, což může způsobovat potíže při polykání nebo dýchání, dále pak vyrážka nebo silné svědění

Další nežádoucí účinky (není známo)

Přesná frekvence jejich výskytu není známa, z dostupných údajů ji nelze určit:

- nadměrné užívání přípravku Ropinirol Neuraxpharm (touha po velkých dávkách dopaminergních léků, než jaké jsou nutné ke kontrole pohybových příznaků, známá jako dopaminergní dysregulační syndrom)
- spontánní erekce penisu

Po zastavení léčby či snížení dávky přípravku Ropinirol Neuraxpharm se mohou objevit deprese, apatie (netečnost), úzkost, únava, pocení nebo bolest (tzv. dopaminergní dysregulační syndrom při vysazení dopaminového agonisty neboli DAWS)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ropinirol Neuraxpharm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, lahvičce nebo blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek Ropinirol Neuraxpharm nepoužívejte, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ropinirol Neuraxpharm obsahuje

Léčivou látkou přípravku **Ropinirol Neuraxpharm** je ropinirol. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 2 mg, 4 mg nebo 8 mg ropinirolu, což odpovídá 2,28 mg, 4,56 mg nebo 9,12 mg ropinirol-hydrochloridu.

Dalšími složkami přípravku jsou:

Ropinirol Neuraxpharm 2 mg: granulovaný amonio-methakrylátový kopolymer typ A, hypromelóza, natrium-lauryl-sulfát, kopovidon, magnesium-stearát, potahová soustava Opadry 32K14834 růžová (monohydrát laktózy, hypromelóza 2910/15, oxid titaničitý (E171), triacetin, červený oxid železitý (E172))

Ropinirol Neuraxpharm 4 mg: granulovaný amonio-methakrylátový kopolymer typ A, hypromelóza, natrium-lauryl-sulfát, kopovidon, magnesium-stearát, potahová soustava Opadry OY-27207 žlutohnědá (hypromelóza 2910/6, hlinitý lak oranžové žluti (E110), hlinitý lak indigokarmínu (E132), makrogol)

Ropinirol Neuraxpharm 8 mg: granulovaný amonio-methakrylátový kopolymer typ A, hypromelóza, natrium-lauryl-sulfát, kopovidon, magnesium-stearát, potahová soustava Opadry 03B25227 červená (hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol, červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172))

Jak přípravek Ropinirol Neuraxpharm vypadá a co obsahuje toto balení

Ropinirol Neuraxpharm 2 mg jsou růžové, kulaté, bikonvexní tablety.

Ropinirol Neuraxpharm 4 mg jsou světle hnědé, oválné, bikonvexní tablety.

Ropinirol Neuraxpharm 8 mg jsou červené, oválné, bikonvexní tablety.

Tablety jsou baleny v PVC/PCTFE/Al blistru v krabičce nebo v bílé neprůhledné HDPE lahvičce s dětským bezpečnostním uzávěrem s vloženým vysoušedlem.

Velikost balení

Blistry: 28, 84 tablet s prodlouženým uvolňováním

Lahvička: 28, 84 tablet s prodlouženým uvolňováním

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

náměstí Republiky 1078/1

110 00 Praha 1 – Nové Město

Česká republika

Výrobce

SVUS Pharma a.s.

Smetanovo nábřeží 1238/20a

500 02 Hradec Králové

Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 12. 2023