

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

- ▲ ROLPRYNA SR 2 mg tableta s produženim oslobađanjem
- ▲ ROLPRYNA SR 4 mg tableta s produženim oslobađanjem
- ▲ ROLPRYNA SR 8 mg tableta s produženim oslobađanjem ropinirol

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primjetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je Rolpryna SR i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Rolprynu SR
3. Kako uzimati Rolprynu SR?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rolprynu SR?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE ROLPRYNA SR I ZA ŠTA SE KORISTI?

Aktivna supstanca u Rolprynu SR je ropinirol, koji spada u skupinu lijekova zvanih agonisti dopamina.

Agonisti dopamina utiču na mozak na sličan način kao i prirodna supstanca zvana dopamin.

Rolpryna SR tablete s produženim oslobađanjem koriste se za liječenje Parkinsonove bolesti.

Osobe s Parkinsonovom bolesti imaju niske razine dopamina u nekim dijelovima mozga.

Ropinirol djeluje poput prirodnog dopamina i tako pomaže u smanjivanju simptoma Parkinsonove bolesti.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI ROLPRYNU SR

Nemojte uzimati Rolprynu SR:

-ako ste preosjetljivi na ropinirol ili na bilo koji drugi sastojak lijeka Rolpryna SR (vidjeti Odjeljak 6)

-ako imate **tešku bolest bubrega,**

-ako imate **bolest jetre.**

Obavijestite svog ljekara ukoliko mislite da se nešto od ovoga odnosi na Vas.

Budite oprezni s Rolprynom SR

Prije nego počnete uzimati Rolprynu SR Vaš ljekar treba znati:

-ako ste **trudni** ili mislite da biste mogli biti trudni,

-ako **dojite,**

-ako ste **mlađi od 18 godina,**

-ako imate **ozbiljnih tegoba sa srcem,**

-ako imate ozbiljan **problem s psihičkim zdravljem,**

-ako ste imali ikakvih **neuobičajenih nagona i/ili ponašanja** (vidjeti Odjeljak 4)

-ako ne podnosite neke šećere (poput laktoze).

Obavijestite svog ljekara ako osjetite simptome kao što su depresija, apatija, tjeskoba, nedostatak energije, znojenje ili bol nakon prestanka ili smanjenja terapije Rolprynom SR (nazvanog sindromom povlačenja agonista dopamina ili DAWS). Ako problemi traju više od nekoliko sedmica ljekar će možda morati prilagoditi dozu.

Obavestite Vašeg ljekara ukoliko Vi, članovi Vaše porodice ili osoba koja brine o Vama prijeti da je kod Vas došlo do razvoja impulsa ili nagona da se ponašate neuobičajeno, i da ne možete da se oduprete impulsu, nagonu ili pobudi da izvršite određene aktivnosti koje mogu biti štetne po Vas ili druge osobe.

Navedeni poremećaj se naziva poremećaj kontrole impulsa i može uključiti promjene ponašanja kao što je neumjereni kockanje, prekomjerna unos hrane, prekomjerno trošenje novca, abnormalno pojačan seksualni nagon, pojačane seksualne misli ili osećanja. Vaš ljekar može razmotriti potrebu za prilagođavanjem doze lijeka ili prekidom primjene lijeka.

Recite svom ljekaru 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). Ljekar će možda trebati prilagoditi dozu ili prekinuti primjenu lijeka.

Obavijestite svog ljekara ukoliko mislite da se išta od navedenog odnosi na Vas. Vaš ljekar može odlučiti da Rolpryna SR nije prikladna za Vas ili da trebate napraviti neke dodatne pretrage dok ga uzimate.

Dok uzimate Rolprynu SR

Obavijestite svog ljekara ukoliko Vi ili netko iz Vaše porodice primijeti kod Vas bilo kakvo neuobičajeno ponašanje (poput neuobičajene potrebe za kockanjem ili neuobičajenih seksualnih nagona i/ili ponašanja) tokom uzimanja Rolpryne SR. Vaš će ljekar možda trebati prilagoditi Vašu dozu ili prekinuti Vaše liječenje.

Pušenje i Rolpryna SR

Obavijestite svog ljekara ukoliko počnete ili prestanete pušiti tokom uzimanja Rolpryne SR. Vaš će ljekar možda trebati prilagoditi Vašu dozu lijeka.

Uzimanje drugih lijekova s Rolprynom SR

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili bi mogli bilo koji lijek, uključujući i bilo koji biljni lijek ili lijek koji se može uzeti bez ljekarskog recepta.

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako počnete uzimati novi lijek dok uzimate Rolprynu SR.

Neki lijekovi mogu uticati na učinak Rolpryne SR ili mogu povećati vjerovatnost da razvijete nuspojave. Rolpryna SR također može uticati na učinak drugih lijekova.

Ovo uključuje:

- antidepresiv fluvoksamin,
- lijekove za druge psihičke probleme, uključujući sulpirid,
- HNL (hormonsko nadomjesno liječenje),
- metoklopramid, koji se koristi za liječenje mučnine i žgaravice,
- antibiotike ciprofloksacin ili enoksacin,
- bilo koji drugi lijek za Parkinsonovu bolest.

Obavijestite svog ljekara ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali neki od navedenih lijekova.

Neophodno je da obavite dodatne laboratorijske testove krvi, ukoliko istovremeno sa primjenom lijeka Rolpryna SR primjenjujete antagonist vitamina K (koji se koriste u smanjivanju zgrušavanja krvi) kao što je varfarin.

Obavijestite svog ljekara ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali neki od navedenih lijekova.

Uzimanje hrane i pića s Rolprynom SR

Možete uzimati Rolprynu SR sa hranom ili bez hrane, kako želite.

Trudnoća i dojenje

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka upitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet.

Uzimanje Rolpryne SR se ne preporučuje tokom trudnoće, osim ako Vam ljekar ne savjetuje da je korist uzimanja Rolpryne SR veća od rizika za Vaše nerođeno dijete. Rolpryna SR se ne preporučuje ukoliko dojite, jer može utjecati na proizvodnju mlijeka.

Odmah obavijestite svog ljekara ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili ako planirate trudnoću. Vaš će Vas ljekar savjetovati i ukoliko dojite ili planirate dojiti. Vaš ljekar može Vas savjetovati da prestanete uzimati Rolprynu SR.

Upravljanje vozilima i mašinama

▲ *Trigonik, lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti (zabrana upravljanja motornim vozilima i mašinama).*

Zbog Rolpryne SR se možete osjećati mamurno. Neke osobe mogu osjetiti izrazitu pospanost, a ponekad mogu iznenada zaspati bez prethodnih znakova upozorenja. Ropinirol može prouzrokovati halucinacije (vidjeti, čuti ili osjetiti stvari kojih nema).

Ako mislite da lijek utiče na Vas: nemojte voziti, nemojte upravljati mašinama i nemojte se dovesti u situaciju u kojoj biste sebe (ili druge osobe) mogli izvrnuti riziku ozbiljne ozljede ili smrti u slučaju da se osjećate pospano ili zaspete. Nemojte sudjelovati u ovim aktivnostima sve dok osjećate navedene simptome.

Ako Vam navedeno predstavlja problem, razgovarajte sa svojim ljekarom.

Važni podaci o nekim sastojcima Rolpryne SR

Rolpryna SR sadrži laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

3. KAKO UZIMATI ROLPRYNU SR?

Uvijek uzimajte Rolprynu SR tačno kako Vam je propisao Vaš ljekar. Ako niste sigurni, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Nemojte davati Rolprynu SR djeci. Rolpryna SR se obično ne propisuje osobama mlađim od 18 godina.

Rolpryna SR Vam može biti propisana samostalno radi suzbijanja simptoma Parkinsonove bolesti. Rolpryna SR Vam također može biti propisana uz drugi lijek zvan L-dopa (također zvan levodopa). Ukoliko uzimate L-dopu mogu se javiti neke nekontrolirani bacakajući (trzajući) pokreti kada počnete uzimati Rolprynu SR. Obavijestite svog ljekara ukoliko se to dogodi, jer će on možda trebati smanjiti doze lijekova koje uzimate.

Tablete lijeka Rolpryna SR su formulisane u cilju postepenog oslobađanja aktivne supstance unutar perioda od 24h. Ukoliko dođe do brzog prolaska lijeka unutar organizma uslijed pojave nekog oboljenja, npr. dijareje (proliva), tablete lijeka se neće u potpunosti rastvoriti i neće doći do odgovarajućeg dejstva lijeka. U navedenim slučajevima možete uočiti tabletu lijeka u stolici. Ukoliko dođe do navedenog, odmah obavijestite Vašeg ljekara.

Koliko Rolpryne SR ćete trebati uzimati?

Možda će potrajati dok se ne pronađe najbolja doza Rolpryne SR za Vas.

Uobičajena početna doza Rolpryna SR tableta s produženim oslobađanjem je 2 mg jednom dnevno u prvoj sedmici. Vaš ljekar Vam može povišiti dozu na 4 mg Rolpryna SR tableta s produženim oslobađanjem jednom dnevno, od druge sedmice liječenja. Ukoliko ste starija osoba, Vaš ljekar Vam može sporije povišivati dozu. Nakon toga, ljekar Vam može podešavati dozu sve dok ne budete uzimali dozu koja je najbolja za Vas. Neke osobe uzimaju do 24 mg Rolpryna SR tableta s produženim oslobađanjem svaki dan.

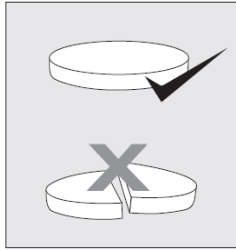
Ukoliko na početku liječenja osjetite nuspojave koje Vam je teško podnositi, razgovarajte sa svojim ljekarom. Vaš ljekar može Vam savjetovati da prijedete na nižu dozu ropirinol tableta s trenutnim oslobađanjem koje ćete uzimati tri puta dnevno.

Nemojte uzimati više Rolpryne SR nego što Vam je ljekar propisao.

Može potrajati nekoliko sedmica prije nego Rolpryna SR tablete počnu djelovati.

Uzimanje Vaše doze Rolpryne SR

Uzimajte Rolprynu SR **jednom dnevno**, uvijek u isto vrijeme.



Progutajte Vaše Rolpryna SR tablete s produženim oslobađanjem čitave, uz čašu vode.

NEMOJTE lomiti, žvakati ili mrviti tablete s produženim 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

Vaš će ljekar utvrditi Vašu dozu Rolpryna SR tableta s produženim oslobađanjem prema dozi ropirinol tableta s trenutnim oslobađanjem koje ste uzimali.

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

Ako uzmete više Rolpryne SR nego što ste trebali

Odmah obavijestite ljekara ili farmaceuta. Ako je moguće, pokažite im pakiranje Rolpryne SR.

Osoba koja se predozira Rolprynom SR može imati bilo koji od ovih simptoma: osjećaj slabosti (mučnine), povraćanje, omaglicu (osjećaj vrtnje), mamurluk, mentalni ili fizički umor, nesvjesticu, halucinacije.

Ako ste zaboravili uzeti Rolprynu SR

Ne uzimajte tablete sa produženim oslobađanjem ili dvostruku dozu kako bi nadoknadili dozu koju ste zaboravili.

Ako ste zaboravili uzeti Rolprynu SR jedan ili više dana, posavjetujte se sa svojim ljekarom kako ga ponovo početi uzimati.

Ako prestanete uzimati Rolprynu SR

Nemojte prestati uzimati Rolprynu SR bez prethodnog savjeta.

Uzimajte Rolprynu SR onoliko dugo koliko Vam ljekar preporučuje. Nemojte ga prestati uzimati ukoliko Vam to Vaš ljekar ne savjetuje.

Ukoliko naglo prestanete uzimati Rolprynu SR, simptomi Parkinsonove bolesti mogli bi se naglo jako pogoršati.

Iznenadni prekid uzimanja ovog lijeka može dovesti do razvoja medicinskog stanja poznatog pod nazivom Neuroleptički maligni sindrom koji može predstavljati veliki zdravstveni rizik. Simptomi uključuju: akineziju (gubitak mišićnih pokreta), ukočenost mišića, temperaturu, nestabilnost krvnog pritiska, tahikardiju (povećani broj otkucaja srca), konfuziju, smanjen nivo svjesnosti (npr. koma).

Ako trebate prestati uzimati Rolprynu SR, Vaš će ljekar postepeno smanjivati Vašu dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Rolpryne SR obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Rolpryna SR može izazvati nuspojave.

Veća je vjerovatnost da ćete razviti nuspojave uz Rolprynu SR kada ga tek počnete uzimati ili kad je Vaša doza netom povišena. One su obično blage i mogu Vam stvarati sve manje problema nakon što neko vrijeme uzimate lijek. Ako ste zabrinuti zbog nuspojava, porazgovarajte sa svojim ljekarom.

Nuspojave se mogu javiti određenom učestalošću, što je definirano u nastavku:

Vrlo česte	pojavljuju se kod više od 1 na 10 bolesnika
Česte	pojavljuju se kod 1 do 10 na 100 bolesnika
Manje česte	pojavljuju se kod 1 do 10 na 1000 bolesnika
Rijetke	pojavljuju se kod 1 do 10 na 10000 bolesnika
Vrlo rijetke	pojavljuju se kod manje od 1 na 10000 bolesnika
Nepoznata učestalost	učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Vrlo česte

- nesvjestica
- pospanost (somnolencija)
- osjećaj slabosti (mučnina)

Česte

- naglo padanje u san bez vidljiva upozorenja (epizode naglog nastupa spavanja)
- halucinacije (vide se stvari kojih uistinu nema)
- povraćanje
- omaglica (osjećaj vrtnje)
- žgaravica
- bol u želucu
- zatvor
- oticanje nogu, stopala ili ruku

Manje česte

- omaglica ili nesvjestica, posebice kada naglo ustanete (ovo je uzrokovano padom krvnoga pritiska)
- nizak krvni pritisak (hipotenzija)
- osjećaj jake pospanosti tijekom dana (ekstremna somnolencija)
- psihički problemi poput delirija (ozbiljne smetenosti), deluzija (nerazumnih ideja) ili paranoje (nerazumne sumnjičavosti)

Neki bolesnici mogu imati sljedeće nuspojave (nepoznata učestalost):

- alergijske reakcije kao što su crvenilo, koprivnjača (otok kože praćen svrabom), otok lica, usana, usta, jezika ili grla koji može dovesti do otežanog disanja ili gutanja, osip ili jak svrab (videti odeljak 2),
- promjene u funkciji jetre, koje se manifestuju u promjeni laboratorijskih rezultata analize krvi
- agresivno ponašanje
- prekomjerno korištenje Rolpryne SR (žudnja za velikim dozama dopaminergičkih lijekova većim od onih koje su potrebne za kontrolu motoričkih simptoma, poznato kao sindrom dopaminske disregulacije)
- nemogućnost odupiranja impulsu, nagonu ili pobudi da se izvrši aktivnost koja može biti štetna po Vas ili druge osobe, koja uključuje:
 - o snažnu potrebu za neumjerenim kockanjem bez obzira na ozbiljne posljedice po Vas i Vašu porodicu
 - o izmijenjeno ili pojačano seksualno interesovanje i ponašanje koje ima značajne posljedice po Vas ili druge osobe, npr. pojačan seksualni nagon
 - o nekontrolisanu kupovinu ili trošenje novca
 - o impulsivno unošenje hrane (povećan unos hrane u kratkom vremenskom periodu) ili nekontrolisano unošenje hrane (unos veće količine hrane od količine potrebne da zadovolji glad)
- mogu se javiti depresija, apatija, anksioznost, nedostatak energije, znojenje ili bol (nazvani sindromom povlačenja agonista dopamina ili DAWS) nakon prestanka ili smanjenja liječenja Rolprynom SR.
- epizode pretjerane aktivnosti, ushićenja ili razdražljivosti.

Recite svom ljekaru ako iskusite bilo koje od ovih ponašanja; on će vidjeti na koji način će upravljati ili smanjiti ove simptome.

Ukoliko uzimate Rolprynu SR uz L-dopu

Kod osoba koje primenjuju lijek Rolpryna SA sa L-dopom, tokom vremena se mogu javiti sljedeća neželjena dejstva:

- nekontrolisani pokreti (diskinezija) su veoma često neželjeno dejstvo. Ukoliko primenjujete L-dopu moguća je pojava nekontrolisanih pokreta (diskinezija) na početku terapije lijekom Rolpryna SR. Obavijestite Vašeg ljekara ukoliko se dogodi navedeno, zato što će možda biti potrebno da se prilagodi doza lijeka koju upotrebljavate.
- osećaj zbunjenosti je često neželjeno dejstvo.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI ROLPRYNU SR?

Rolpryna SR morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek čuvajte pri temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju, zaštićeno od vlage.

Rok trajanja lijeka je 36 mjeseci od datuma proizvodnje.

Rolpryna SR se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Rolpryna SR sadrži?

Aktivna supstanca je ropinirol. Svaka tableta s produženim oslobađanjem sadrži 2 mg, 4 mg ili 8 mg ropinirola (u obliku hidrohlorida).

Pomoćne supstance u jezgri tablete su hipromeloza; laktoza hidrat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; karbomeri; ricinusovo ulje, hidrogenirano i magnezijev stearat.

Pomoćne supstance u film ovojnici tablete od 2 mg su hipromeloza; titanijev dioksid (E171); makrogol 400; željezov oksid, žuti (E172) i željezov oksid, crveni (E172).

Pomoćne supstance u film ovojnici tableta od 4 mg i 8 mg su hipromeloza; titanijev dioksid (E171); makrogol 400; željezov oksid, žuti (E172); željezov oksid, crveni (E172) i željezov oksid, crni (E172).

Kako Rolpryna SR izgleda i sadržaj pakovanja?

2 mg tablete s produženim oslobađanjem su ružičaste, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete.

4 mg tablete s produženim oslobađanjem su svijetlo smeđe, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete.

8 mg tablete s produženim oslobađanjem su smeđkasto crvene, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete.

Rolpryna SR je dostupna u blisterima po 7 tableta s produženim oslobađanjem, a svaka kutija sadrži 28 tableta s produženim oslobađanjem.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, R. Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, R. Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o., Sarajevo, Džemala Bijedića 125A, Sarejevo, BiH

Broj i datum rješenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

Tableta s produženim oslobađanjem, 28 x 2 mg: 04-07.3-2-1066/21 od 07.02.2022.

Tableta s produženim oslobađanjem, 28 x 4 mg: 04-07.3-2-1065/21 od 07.02.2022.

Tableta s produženim oslobađanjem, 28 x 8 mg: 04-07.3-2-1064/21 od 07.02.2022.

Datum revizije teksta

28.07.2023.godine

**Odobreno
ALMBIH
28.7.2023.**