

**ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

Ролприна SR 2 mg таблетки с удължено освобождаване  
Ролприна SR 4 mg таблетки с удължено освобождаване  
Ролприна SR 8 mg таблетки с удължено освобождаване  
ропинирол

Rolpryna<sup>®</sup> SR 2 mg prolonged-release tablets  
Rolpryna<sup>®</sup> SR 4 mg prolonged-release tablets  
Rolpryna<sup>®</sup> SR 8 mg prolonged-release tablets  
ropinirole

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ролприна SR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ролприна SR
3. Как да приемате Ролприна SR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ролприна SR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Ролприна SR и за какво се използва

Активното вещество на Ролприна SR е ропинирол. Той принадлежи към група лекарства, наречени допаминови агонисти. Допаминовите агонисти повлияват мозъка по подобен начин на естествено вещество, наречено допамин.

**Ролприна SR таблетки с удължено освобождаване се използва за лечение на болестта на Паркинсон.**

Хората, страдащи от болест на Паркинсон имат ниски нива на допамина в някои части на мозъка. Ефектите на ропинирол са сходни с тези на естествения допамин, като по този начин той помага за намаляване на симптомите на болестта на Паркинсон.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ролприна SR

#### Не приемайте Ролприна SR:

- ако сте **алергични** към ропинирол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б)
- ако страдате от **сериозно бъбречно заболяване**
- ако страдате от **чернодробно заболяване**

Консултирайте се с Вашия лекар, ако мислите, че нещо от това се отнася до Вас.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Ролприна SR:

- ако сте **бременна** или смятате, че може да сте бременна
- ако **кърмите**
- ако сте на **възраст под 18 години**
- ако имате **сериозни сърдечни оплаквания**
- ако имате **сериозен проблем с психическото здраве**
- ако сте имали каквито и да било **необичайни импулси и/или поведение** (вижте точка 4))
- ако имате непоносимост към някои захари (като лактоза)

Уведомете Вашия лекар, ако смятате, че някое от горепосочените може да се отнася за Вас. Той ще прецени дали Ролприна SR е подходящ за Вас или дали е необходимо провеждането на допълнителни изследвания, докато го приемате.

Уведомете Вашият лекар или Вашето семейство/болногледач, ако развиете нужда или желание да се държите по нетипичен за Вас начин и не можете да устоите на импулса, подтика или желанието да извършвате дейности, които биха могли да наранят Вас или хората около Вас. Това се нарича нарушаване на контрола на импулсите и може да включва поведение като пристрастеност към хазарт, преяждане или харчене на пари, ненормално високо желание за секс или повишени сексуални мисли или чувства. Може да се наложи, Вашият лекар да коригира или преустанови лечението Ви.

Кажете на Вашия лекар, ако при Вас се появят симптоми като депресия, апатия, безпокойство, умора, изпотвяване или болка след спиране или намаляване на лечението с ропинирол (наречени „синдром на отнемане на допаминов агонист или DAWS“). Ако проблемите продължават повече от няколко седмици, може да се наложи Вашият лекар да коригира лечението Ви.

Уведомете Вашия лекар, ако Вие или Вашето семейство/болногледач забележите, че развивате епизоди на свръхактивност, въодушевление или раздразнителност (симптоми на мания). Те могат да се появят със или без симптоми на нарушения на контрола на импулси (вижте по-горе). Може да се наложи Вашият лекар да коригира или да спре лечението Ви.

### **Докато приемате Ролприна SR**

Уведомете Вашия лекар, ако Вие или някой от Вашето семейство забележите, че развивате някакво необичайно поведение (като необичайно желание за хазарт или засилени сексуални позиви и / или поведение), докато приемате Ролприна SR. Вашият лекар може да коригира дозата или спре лечението.

### **Пушене и Ролприна SR**

Уведомете Вашият лекар, ако започнете или откажете пушенето на цигари, докато приемате Ролприна SR. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви.

### **Други лекарства и Ролприна SR**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате,наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително растителни лекарства или други лекарства, които сте получили без рецепта.

Не забравяйте да уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако започнете да приемате каквото и да е друго лекарство, докато приемате Ролприна SR.

Някои лекарства могат да повлияят на действието на Ролприна SR или да увеличат вероятността за поява на нежелани лекарствени реакции. Ролприна SR също може да повлияе действието на някои лекарства.

Такива лекарства са:

- антидепресантът флувоксамин
- лекарства за други психични проблеми, например сулпирид
- ХЗТ (хормон-заместителна терапия)
- метоклопрамнд, който се използва за лечение на гадене и стомашни киселини
- антибиотиците ципрофлоксацин или еноксацин
- всички други лекарства за лечение на болестта на Паркинсон

Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали някое от тези лекарства.

Ще се изисква **провеждане на допълнителни изследвания на кръвта**, ако приемате тези лекарства с Ролприна SR:

- антагонисти на Витамин К (използвани за намаляване на кръвосъсирването) като варфарин (кумадин)

#### **Ролприна SR с храни и напитки**

Можете да приемате Ролприна SR със или без храна.

#### **Бременност и кърмене**

Употребата на Ролприна SR не се препоръчва, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не счита, че ползата от приема на Ролприна SR за Вас е по-голяма от риска за нероденото Ви бебе. Употребата на Ролприна SR не се препоръчва, ако кърмите, тъй като лекарството може да повлияе на продуцирането на мляко.

Уведомете Вашия лекар веднага ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност. Вашия лекар ще Ви посъветва какво да правите ако кърмите или планирате да кърмите. Вашия лекар може да ви посъветва да спрете приема на Ролприна SR.

#### **Шофиране и работа с машини**

Ролприна SR може да Ви накара да се почувствате сънливи. **Може да причини усещане за изключителна сънливост** и понякога предизвиква **внезапно заспиване без предупредителни признаци**. Ропинирол може да предизвика халюцинации (да виждате, чувате или усещате неща, които не съществуват). Ако имате халюцинации, не шофирайте и не използвайте машини.

Ако сте засегнати: **не шофирайте, не работете с машини и не се поставяйте** в каквато и да било ситуация, при която сънливостта или внезапното заспиване може да Ви изложи (или други хора) на риск от сериозно нараняване или смърт. Не вземайте участие в тези дейности, докато не отмени влиянието на лекарството.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако това води до проблеми за Вас.

#### **Ролприна SR съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате **непоносимост към някои захари**, свържете се с него, преди да приемате този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате Ролприна SR**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Употреба при деца и юноши**

**Не давайте Ролприна SR на деца.** Обикновено Ролприна SR не се предписва на лица под 18 години.

Ролприна SR може да Ви бъде предписан самостоятелно за лечение на симптомите на болестта на Паркинсон или едновременно с Ролприна SR може да Ви бъде предписано и друго лекарство, наречено L-дора (също наричано леводопа). Ако приемате L-дора при започване на лечението с Ролприна SR, при Вас може да се появят неконтролирани движения (дискинезия). Уведомете Вашия лекар за това, тъй като той може да прецени, че е необходимо намаляване на дозата на L-дора, която приемате.

Ролприна SR таблетка (и) са предназначени за освобождаване на лекарството в продължение на едно денонощие (24 часа). В случай че страдате от състояние, при което лекарството преминава през организма Ви твърде бързо, например диария, е възможно таблетката (ите) да не се

разтвори (-ят) напълно и да не подейства (-ат) напълно. Възможно е да видите таблетката (ите) в изпражненията си. Ако това се случи, информирайте Вашия лекар възможно най-скоро.

### **По колко Ролприна SR ще трябва да приемате?**

Може да отнеме малко време, за да се определи най-подходящата за Вас доза Ролприна SR.

**Препоръчителната начална доза** от Ролприна SR таблетки с удължено освобождаване е 2 mg веднъж дневно за първата седмица. Вашият лекар може да повиши дозата до 4 mg Ролприна SR таблетки с удължено освобождаване веднъж дневно от втората седмица на лечението. Ако сте в много напреднала възраст, Вашият лекар може да повишава дозата Ви по-бавно. След това може да коригира дозата постепенно до достигане на най-подходящата за Вас доза. Някои хора приемат до 24 mg Ролприна SR таблетки с удължено освобождаване всеки ден.

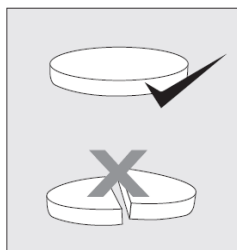
Ако в началото на лечението Ви се появят нежелани реакции, които трудно понасяте, уведомете Вашия лекар. Той може да Ви посъветва да преминете на лечение с по-ниска доза ропиниrol таблетки с незабавно освобождаване, които ще приемате три пъти на ден.

### **Не приемайте повече Ролприна SR, отколкото Ви е препоръчал Вашият лекар.**

Може да отнеме няколко седмици преди Ролприна SR да започне да Ви действа.

### **Прием на дозата Ролприна SR**

Вземайте Ролприна SR веднъж дневно, по едно и също време всеки ден.



**Поглъщайте Ролприна SR таблетките с удължено освобождаване цели, с чаша вода.**

**НЕ РАЗДЕЛЯЙТЕ**, не дъвчете или смачквайте таблетката (таблетките) с удължено освобождаване. Ако направите някое от тези неща, има опасност от предозиране, тъй като лекарството ще се освобождава в тялото Ви твърде бързо.

### **Ако преминавате от лечение с ропиниrol таблетки с незабавно освобождаване**

Вашият лекар ще определи дозата на Ролприна SR таблетки с удължено освобождаване въз основа на дозата на ропиниrol филмирани (с незабавно освобождаване) таблетки, които сте приемали.

Приемете Вашите таблетки с незабавно освобождаване ропиниrol, както обикновено в деня преди преминаването към Ролприна SR. След това приемете Ролприна SR таблетки с удължено освобождаване на следващата сутрин и не приемайте повече ропиниrol таблетки с незабавно освобождаване.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Ролприна SR**

**Незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.** Ако е възможно, покажете им опаковката на Ролприна SR.

При хора, приели повече от необходимата доза Ролприна SR могат да се наблюдават следните симптоми: гадене, повръщане, замаяност (усещане за световъртеж), сънливост, психическа или физическа умора, припадане, халюцинации.

### **Ако сте пропуснали да приемете Ролприна SR**

Не приемайте двойна доза от таблетките с удължено освобождаване, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте пропуснали да приемете Ролприна SR за един ден или повече, **обърнете се** към Вашия лекар за съвет как да започнете да го приемате отново.

### **Ако сте спрели приема на Ролприна SR**

Не спирайте приема на Ролприна SR, без да сте разговаряли с Вашия лекар. Приемайте Ролприна SR толкова дълго, колкото Ви препоръча Вашият лекар. Не спирайте, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва.

Ако внезапно спрете приема на Ролприна SR, симптомите на болестта на Паркинсон могат бързо да се влошат.

Внезапното спиране може да причини развитие на състояние, наречено невролептичен малигнен синдром, което може да представлява значителен риск за здравето. Симптомите включват: акинезия (загуба на мускулна подвижност), сковани мускули, треска, нестабилно кръвно налягане, тахикардия (учестен пулс), объркване, понижено ниво на съзнание (кома).

Ако се налага да спрете приема на Ролприна SR, Вашият лекар ще намалява дозата Ви постепенно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Ролприна SR може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава

Нежеланите реакции на Ролприна SR е по-вероятно да се появят, когато започвате да приемате лекарството или веднага след повишаване на дозата. Те обикновено са леки и може да се облекчат след като известно време сте приемали лекарството. Обърнете се към Вашия лекар, ако сте притеснени за нежеланите реакции.

##### **Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 от души)**

- припадане
- сънливост
- гадене.

##### **Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)**

- заспиване изведнъж без предхождаща сънливост (епизоди на внезапно заспиване)
- халюцинации ('виждане' на неща, които реално не са там)
- повръщане
- замаяност (световъртеж)
- стомашни киселини
- стомашна болка
- запек
- подуване на краката, стъпалата или дланите на ръцете.

##### **Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)**

- замаяност или припадане, особено при внезапно изправяне (това се причинява от понижаване на кръвното налягане)
- ниско кръвно налягане (хипотония)
- повишена сънливост през деня (силно изразена сънливост)
- психични проблеми като делириум (тежко объркване), делюзии (неразумни идеи) или параноя (безпричинна подозрителност)
- хълцане.

**При някои от пациентите може да се появят следните нежелани реакции (с неизвестна: не може да бъде оценена от наличните данни)**

- алергични реакции като червени, сърбящи **подутини** по кожата (уртикария), подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да причини затруднено преглъщане или дишане, обрив или силен сърбеж (вижте точка 2)
- промени в чернодробната функция, които са видни от кръвни изследвания
- агресивно поведение
- прекомерна употреба на Ролприна SR (силно желание за големи дози допаминергични лекарства, надвишаващи необходимите дози за контрол на моторни симптоми, известно като синдром на допаминова дисрегулация)
- невъзможност да устоите на импулса, подтика или желанието да извършвате действия, които могат да наранят Вас или други хора, и включващи:
  - Силно желание за хазарт, независимо от сериозните лични или семейни последици.
  - Променен или повишен сексуален интерес и поведение от значителна важност за Вас или другите, например повишен сексуален подтик.
  - Неконтролируемо прекомерно пазаруване или харчене на пари.
  - Преляждане (изяждане на големи количества храна за кратък период от време) или прекомерно ядене (изяждане на повече храна от нормалното за Вас и повече отколкото се нуждаете, за да задоволите Вашия апетит).
- може да се появи депресия, апатия, тревожност, липса на енергия, изпотвяване или болка (наречен синдром на отнемане на допаминов агонист или DAWS) след спиране или намаляване на лечението с Ролприна SR.
- епизоди на свръхактивност, въодушевление или раздразнителност
- спонтанна ерекция на пениса.

**Уведомете Вашият лекар, ако изпитате някое от тези промени в настроението; ще бъдат обсъдени мерките за намаляване на симптомите.**

#### **Ако приемате Ролприна SR с L-dopa**

Хората, които приемат Ролприна SR с L-dopa могат да развият други нежелани реакции с времето:

- неконтролираните движения (дискинезия) са много честа нежелана реакция. Ако приемате L-dopa, когато започнете да приемате Ролприна SR, е възможно да изпитате някои неконтролирани движения (дискинезии). В такъв случай уведомете Вашия лекар, тъй като може да се наложи той/тя да коригира дозата на лекарствата, които приемате.
- чувството на обърканост е честа нежелана реакция.

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Ролприна SR**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистерите и кутията след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Ролприна SR**

- Активното вещество е ропинирол (*ropinirole*).

*Ролприна SR 2 mg таблетки с удължено освобождаване:*

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 2 mg ропинирол (*ropinirole*) като хидрохлорид (*hydrochloride*).

*Ролприна SR 4 mg таблетки с удължено освобождаване:*

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 4 mg ропинирол (*ropinirole*) като хидрохлорид (*hydrochloride*).

*Ролприна SR 8 mg таблетки с удължено освобождаване:*

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 8 mg ропинирол (*ropinirole*) като хидрохлорид (*hydrochloride*).

- Другите съставки са:

*Ролприна SR 2 mg таблетки с удължено освобождаване:*

хипромелоза тип 2208, лактоза монохидрат, колоиден безводен силициев диоксид, карбомери 4,000-11,000 mPa.s, рициново масло, магнезиев стеарат в ядрото на таблетката и хипромелоза тип 2910, титанов диоксид (E171), макрогол 400, червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172) във филмовото покритие.

Вижте точка 2 “Ролприна SR съдържа лактоза.“

*Ролприна SR 4 mg и 8 mg таблетки с удължено освобождаване:*

хипромелоза тип 2208, лактоза монохидрат, силициев диоксид, колоиден безводен, карбомери 4,000-11,000 mPa.s, рициново масло, магнезиев стеарат в ядрото на таблетката и хипромелоза тип 2910, титанов диоксид (E171), макрогол 400, червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), черен железен оксид (E172) във филмовото покритие.

Вижте точка 2 “Ролприна SR съдържа лактоза.“

### **Как изглежда Ролприна SR и какво съдържа опаковката**

Ролприна SR 2 mg таблетки с удължено освобождаване:

Таблетките са розови, двойно изпъкнали и с овална форма.

Ролприна SR 4 mg таблетки с удължено освобождаване:

Таблетките са светло-кафяви, двойно изпъкнали и с овална форма.

Ролприна SR 8 mg таблетки с удължено освобождаване:

Таблетките са кафяво-червени, двойно изпъкнали и с овална форма.

Таблетките се предлагат в опаковки по 21, 28, 42 и 84 таблетки с удължено освобождаване в блистери (OPA/Al/PVC//Al).

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Словения

### **Производител**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Германия

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:**

<b>Име на страните-членки</b>	<b>Име на лекарствения продукт</b>
България	Ролприна SR
Естония, Латвия, Литва, Полша, Словакия република, Словения, Испания	Rolpryna SR
Чешка република	Rolpryna
Норвегия, Португалия	Ropinirol Krka
Румъния	Rolpryna EP

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

26 Юли 2023

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.