

## PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

**Rolpryna SR 2 mg pailginto atpalaidavimo tabletės**

**Rolpryna SR 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės**

**Rolpryna SR 8 mg pailginto atpalaidavimo tabletės**

Ropinirolis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

### Lapelio turinys

1. Kas yra Rolpryna SR ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Rolpryna SR
3. Kaip vartoti Rolpryna SR
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Rolpryna SR
6. Kita informacija

## 1. KAS YRA ROLPRYNA SR IR KAM JIS VARTOJAMAS

Rolpryna SR veiklioji medžiaga yra ropinirolis, kuris priklauso vaistų, vadinamų dopamino agonistais, grupei. Dopamino agonistai veikia smegenis panašiai kaip natūrali medžiaga, vadinama dopaminu.

**Rolpryna SR pailginto atpalaidavimo tabletėmis gydoma Parkinsono liga.**

Tam tikrose Parkinsono liga sergančių žmonių smegenų dalyse būna per mažas dopamino kiekis. Ropinirolis veikia panašiai kaip natūralus dopaminas, todėl padeda sumažinti Parkinsono ligos simptomus.

## 2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT ROLPRYNA SR

### Rolpryna SR vartoti NEGALIMA

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) ropinirolui arba bet kuriai pagalbinei Rolpryna SR medžiagai;
- jeigu sergate sunkia inkstų liga;
- jeigu sergate kepenų liga.

Jeigu galvojate, kad yra tokių aplinkybių, pasakykite gydytojui.

### Specialių atsargumo priemonių vartojant Rolpryna SR reikia

Prieš pradėdami vartoti Rolpryna SR, pasakykite gydytojui

- jeigu esate arba galvojate, kad galite būti nėščia;
- jeigu žindote kūdikį;
- jeigu esate jaunesni kaip 18 metų;
- jeigu yra sunkių širdies sutrikimų;
- jeigu yra sunkių psichikos sutrikimų;
- jeigu pasireiškia neįprasti potraukiai ir (arba) elgesys (pvz., didelis potraukis azartiniam žaidimams arba pernelyg didelis lytinis potraukis);

- jeigu netoleruojate kai kurių rūšių cukraus (pvz., laktozės).

Jeigu galvojate, kad yra nurodytų aplinkybių, pasakykite gydytojui. Gydytojas gali nuspręsti, kad Rolpryna SR Jums netinka arba kad vartojant šį vaistą, Jums prireiks papildomų tyrimų.

Pasakykite gydytojui, jei Jūs arba Jūsų šeimos nariai/ Jus prižiūrintys asmenys pastebėjo, kad Jums atsirado neįprastų poreikių arba norų elgtis neįprastai ir Jus negalite pasipriešinti impulsui, norui arba pagundai daryti tam tikrus veiksmus, kurie gali žaloti Jus arba aplinkinius žmones. Tai vadinama impulso kontrolės sutrikimu, kuris gali pasireikšti tam tikru elgesiu, pvz., potraukiu lošti, nevaldomu noru valgyti arba išlaidauti, pernelyg dideliu lytiniu potraukis arba seksualinių minčių ar pojūčių atsiradimu. Jūsų gydytojas gali atitinkamai koreguoti vartojamą dozę arba nutraukti gydymą.

## **Rūkymas ir Rolpryna SR**

Pasakykite gydytojui, jeigu vartodami Rolpryna SR, pradėdate arba metate rūkyti. Gydytojui teks keisti vaisto dozę.

## **Kitų vaistų vartojimas**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nepamirškite pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartodami Rolpryna SR, pradėdate vartoti naujų vaistų.

Kai kurie vaistai gali keisti Rolpryna SR veikimą arba padidinti šalutinio poveikio atsiradimo tikimybę. Be to, Rolpryna SR gali keisti kai kurių kitų vaistų veikimą.

Tokie vaistai yra:

- antidepresantas fluvoksaminas;
- vaistai nuo kitokių psichinės sveikatos sutrikimų, pavyzdžiui, sulpiridas;
- PHT (vaistai pakeičiamajai hormonų terapijai);
- metoklopramidas, kuriuo gydomas pykinimas ir rėmuo;
- antibiotikai ciprofloksacinas ar enoksacinas;
- bet kurie kiti vaistai Parkinsono ligai gydyti.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote šių vaistų, apie tai pasakykite gydytojui.

## **Rolpryna SR vartojimas su maistu ir gėrimais**

Rolpryna SR galite išgerti valgant arba be maisto. Vartojant Rolpryna SR, alkoholio gerti nerekomenduojama.

## **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate nėščia, Rolpryna SR vartoti nerekomenduojama, išskyrus atvejus, kai gydytojas nurodo, kad Rolpryna SR vartojimo nauda persveria riziką vaisiui. Rolpryna SR žindymo laikotarpiu arba planuojant žindyti vartoti nerekomenduojama. Gydytojas patars, kad vartodama Rolpryna SR, nutrauktumėte žindymą.

## **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartodami Rolpryna SR, galite justu mieguistumą. Kai kuriems žmonėms gali pasireikšti labai didelis mieguistumas, ir kartais žmogus gali užmigti labai staigiai be perspėjamųjų požymių.

Jeigu jaučiate tokį poveikį, negalima vairuoti, valdyti mechanizmų arba užsiimti kita veikla, kurią atliekant, dėl mieguistumo arba užmigimo gali kilti pavojus Jums (arba kitiems žmonėms) susižaloti arba žūti. Neužsiimkite šia veikla tol, kol toks poveikis neišnyks.

Jeigu tai sukelia problemų, pasakykite gydytojui.

### **Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Rolpryna SR medžiagas**

Rolpryna SR sudėtyje yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

### **3. KAIP VARTOTI ROLPRYNA SR**

Rolpryna SR visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Rolpryna SR negalima vartoti vaikams.** Rolpryna SR paprastai neskiriamas vartoti jaunesniems kaip 18 metų žmonėms.

Rolpryna SR gali būti paskirtas Jums Parkinsono ligos simptomams gydyti. Be to, Rolpryna SR gali būti skiriamas vartoti kartu su kitu vaistu, vadinamu L-dopa (dar vadinamas levodopa). Jeigu vartojate L-dopa, pirmą kartą pradėjus vartoti Rolpryna SR, gali atsirasti nekontroliuojamų staigių judesių. Jeigu pasireiškė toks poveikis, pasakykite gydytojui, nes gydytojui teks sumažinti Jūsų vartojamą L-dopa dozę.

#### **Kiek Rolpryna SR reikia vartoti Jums?**

Gali praeiti šiek tiek laiko, kol Jums bus nustatyta tinkama Rolpryna SR dozė.

**Įprasta pradinė** Rolpryna SR pailginto atpalaidavimo tablečių **dozė** pirmąją savaitę yra 2 mg vieną kartą per parą. Nuo antros savaitės gydytojas dozę gali padidinti iki Rolpryna SR 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės vieną kartą per parą. Jeigu esate labai senas žmogus, gydytojas dozę gali didinti dar lėčiau. Vėliau gydytojas gali keisti dozę tol, kol bus nustatyta Jums tinkamiausia dozė. Kai kurie žmonės gali vartoti iki 24 mg Rolpryna SR pailginto atpalaidavimo tablečių kiekvieną dieną.

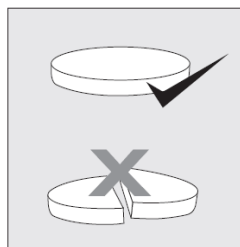
Jeigu pradėjus gydymą pasireiškia šalutinis poveikis, kurį sunku toleruoti, pasakykite gydytojui. Gydytojas gali patarti Jums vartoti mažesnę ropinirolio greito atpalaidavimo tablečių paros dozę, kurią turėsite išgerti per tris kartus.

#### **Vartoti daugiau Rolpryna SR nei rekomendavo gydytojas negalima.**

Gali praeiti keletas savaičių, kol Rolpryna SR pradės veikti Jus.

#### **Kaip vartoti Rolpryna SR dozę**

Rolpryna SR reikia gerti vieną kartą per parą kiekvieną dieną tuo pačiu laiku.



Nurykite visą Rolpryna SR pailginto atpalaidavimo tabletę užsigerdami stikline vandens.

Pailginto atpalaidavimo tablečių NEGALIMA laužyti, kramtyti ar traiškyti. Jeigu taip darytumėte, gali kilti perdozavimo rizika, nes vaistas organizme atsipalaiduos pernelyg greitai.

### **Jeigu pradėsite vartoti šį vaistą vietoj ropinirolio greito atpalaidavimo tablečių**

Gydytojas nustatys Rolpryna SR pailginto atpalaidavimo tablečių dozę atsižvelgdamas į tai, kokią vartojote ropinirolio greito atpalaidavimo tablečių dozę.

Dieną prieš pakeičiant vaistą, išgerkite įprastą ropinirolio greito atpalaidavimo tablečių dozę. Kitą rytą išgerkite Rolpryna SR pailginto atpalaidavimo tablečių dozę, o ropinirolio greito atpalaidavimo tablečių daugiau nevartokite.

### **Pavartojus per didelę Rolpryna SR dozę**

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jeigu įmanoma, parodykite gydytojui Rolpryna SR pakuotę.

Rolpryna Sr perdozavusiam žmogui gali atsirasti tokių simptomų: pykinimas (blogavimas), šleikštulys (vėmimas), galvos svaigimas (sukimosi jutimas), mieguistumo jutimas, psichinis ir fizinis nuovargis, alpimas, haliucinacijos.

### **Pamiršus pavartoti Rolpryna SR**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu neišgėrėte Rolpryna SR dozės vieną dieną ar ilgiau, klauskite gydytojo, kaip vėl atnaujinti vaisto vartojimą.

### **Nustojus vartoti Rolpryna SR**

Nepasitarę nenutraukite gydymo Rolpryna SR.

Rolpryna SR vartokite tiek laiko, kiek rekomendavo gydytojas. Gydymo be gydytojo nurodymo netrukti negalima.

Staigiai nutraukus Rolpryna SR vartojimą, Parkinsono ligos simptomai gali greitai pasunkėti.

Prireikus nutraukti Rolpryna SR vartojimą, gydytojas dozę sumažins palaipsniui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

Rolpryna SR, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Rolpryna SR šalutinio poveikio tikimybė yra didesnė pradėjus vartoti vaistą pirmą kartą arba netrukus po dozės padidinimo. Paprastai toks poveikis būna lengvas ir silpnėja toliau vartojant vaistą. Jeigu nerimaujate dėl šalutinio poveikio, pasakykite gydytojui.

### **Labai dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia dažniau kaip 1 iš 10 vaistą vartojusių žmonių)**

- Alpimas
- Mieguistumo jutimas (somnia) (somnia)
- Pykinimas (blogo savijauta)

### **Dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 100 vaistą vartojusių žmonių)**

- Haliucinacijos (matymas dalykų, kurių nėra realybėje)

- Šleikštulys (vėmimas)
- Galvos svaigimas (sukimosi jautimas)
- Rėmuo
- Pilvo skausmas
- Vidurių užkietėjimas
- Kojų, pėdų ir rankų patinimas

**Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1000 vaistą vartojusių žmonių)**

- Galvos svaigimas arba alpimas, ypač staiga atsistojus (taip atsitinka dėl staiga kraujospūdžio sumažėjimo)
- Labai didelio mieguistumo jautimas dienos metu (labai didelė somnolencija)
- Labai staigus užmigimas be pastebimų perspėjamųjų požymių (staiga užmigimo epizodai)
- Psichikos sutrikimai, pavyzdžiui, deliras (sunkus sumišimas), kliesdesiai (nepagrįstos idėjos) arba paranoja (nepagrįstas įtarumas)

**Kai kuriems pacientams gali pasireikšti išvardytas šalutinis poveikis**

- Alerginės reakcijos, pavyzdžiui, paraudimas, niežintysis odos patinimas (dilgėlinė), veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimas, dėl kurio gali pasunkėti rijimas ar kvėpavimas, išbėrimas arba intensyvus niežulys
- Kepenų funkcijos pokyčiai, kuriuos rodo kraujo tyrimai
- Negebėjimas atsispirti impulsui, norui arba pagundai atlikti tam tikrus veiksmus, kurie gali žaloti Jus arba aplinkinius žmones, pvz.:
  - Nevaldomas noras lošti, nežiūrint galimų pasekmių šeimai ir Jums;
  - Lytinio potraukio pasikeitimai arba padidėjimas, padidėjęs susidomėjimas savimi arba kitais žmonėmis, pvz. lytinis potraukis.
  - Nekontriuojamas perdėtas poreikis pirkti ar išlaidauti.
  - Persivalgymas (didelio maisto kiekio suvartojimas per trumpą laiką) arba neįveikiamas potraukis valgyti (didesnio negu įprasta maisto kiekio suvartojimas ir daugiau, nei reikia alkiui numalšinti).

**Jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš minėtų poveikių, pasakykite gydytojui; jis apsvarstys galimus šių simptomų palengvinimo būdus.**

**Jeigu Rolpryna SR vartojate kartu su L-dopa**

Žmonėms, kurie Rolpryna SR vartoja kartu su L-dopa, bėgant laikui, gali pasireikšti kitas šalutinis poveikis:

- nekontroliuojami staigūs judesiai (labai dažnas šalutinis poveikis);
- sumišimo jautimas yra dažnas šalutinis poveikis.

**Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.**

## **5. KAIP LAIKYTI ROLPRYNA SR**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant lizdinių plokštelių ir kartono dėžutės po „EXP“ ir „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Rolpryna SR vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. KITA INFORMACIJA

### Rolpryna SR sudėtis:

- Veiklioji medžiaga yra ropiniolis.

*Rolpryna SR 2 mg pailginto atpalaidavimo tabletės*

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 2 mg ropiniolio (hidrochlorido pavidalu).

*Rolpryna SR 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės*

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 4 mg ropiniolio (hidrochlorido pavidalu).

*Rolpryna SR 8 mg pailginto atpalaidavimo tabletės*

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 8 mg ropiniolio (hidrochlorido pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos yra:

*Rolpryna SR 2 mg pailginto atpalaidavimo tabletės*

Hipromeliozė (2208 tipo), laktozė monohidratas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, karbomerai (4000-11000 mPa.s), hidrintas ricinos aliejus, magnio stearatas tabletės branduolyje ir hipromeliozė (2910 tipo), titano dioksidas (E171), makrogolis 400, raudonasis geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172) tabletės plėvelėje.

*Rolpryna SR 4 mg ir 8 mg pailginto atpalaidavimo tabletės*

Hipromeliozė (2208 tipo), laktozė monohidratas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, karbomerai (4000-11000 mPa.s), hidrintas ricinos aliejus, magnio stearatas tabletės branduolyje ir hipromeliozė (2910 tipo), titano dioksidas (E171), makrogolis 400, raudonasis geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172), juodasis geležies oksidas (E172) tabletės plėvelėje.

### Rolpryna SR išvaizda ir kiekis pakuotėje

*Rolpryna SR 2 mg pailginto atpalaidavimo tabletės*

Tabletės yra rausvos, abipus išgaubtos, ovalo formos.

*Rolpryna SR 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės*

Tabletės yra šviesiai rusvos, abipus išgaubtos, ovalo formos.

*Rolpryna SR 8 mg pailginto atpalaidavimo tabletės*

Tabletės yra rusvai raudonos, abipus išgaubtos, ovalo formos.

Tiekiamos 21, 28, 42 ir 84 pailginto atpalaidavimo tablečių OPA/aliuminio/PVC//aliuminio lizdinių plokštelių dėžutės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

*Rinkodaros teisės turėtojas*

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

Novo mesto

Slovėnija

*Gamintojas*

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

arba

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 5  
27472 Cuxhaven  
Vokietija

**Šio vaistinio preparato rinkodaros teisė EEE valstybėse narėse suteikta tokiais pavadinimais:**

Šalies narės pavadinimas	Vaistinio preparato pavadinimas
Bulgarija, Estija, Latvija, Lietuva, Lenkija, Slovakija, Slovėnija, Ispanija	Rolpryna SR
Čekija	Rolpryna
Vokietija	Ropinirol TAD
Graikija, Norvegija, Portugalija	Ropinirol Krka
Vengrija	Roprixa SR
Rumunija	Rolpryna EP

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

UAB KRKA Lietuva  
Senasis Ukmergės kelias 4,  
Užubalių km., Vilniaus r.  
LT - 14013  
Tel. + 370 5 236 27 40

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2013-01-31**

Naujausia pakuotės lapelio redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>