

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Rolpryna SR (Rolpryna EP) **4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu** *Ropinirolum*

Rolpryna SR i Rolpryna EP są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rolpryna SR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rolpryna SR
3. Jak stosować lek Rolpryna SR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rolpryna SR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rolpryna SR i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Rolpryna SR jest ropinirol, który należy do grupy leków zwanych agonistami dopaminy. Agoniści dopaminy działają w mózgu podobnie do naturalnie występującej substancji zwanej dopaminą.

Lek Rolpryna SR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu jest stosowany w leczeniu choroby Parkinsona.

U pacjentów z chorobą Parkinsona w niektórych częściach mózgu występuje małe stężenie dopaminy. Ropinirol działa podobnie do dopaminy naturalnie występującej w mózgu i tym samym pomaga łagodzić objawy choroby Parkinsona.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rolpryna SR

Kiedy nie stosować leku Rolpryna SR

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na ropinirol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba nerek**,
- jeśli u pacjenta występuje **choroba wątroby**.

Należy poinformować lekarza w przypadku, gdy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rolpryna SR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjentka jest **w ciąży** lub podejrzewa że może być w ciąży,
- jeśli pacjentka **karmi piersią**,

- jeśli pacjent **ma mniej niż 18 lat**,
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba serca**,
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia psychiczne**,
- jeśli u pacjenta występują **szczególne skłonności i (lub) zachowania** (patrz punkt 4),
- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja cukrów (takich jak laktoza).

Należy poinformować lekarza w przypadku, gdy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. Lekarz może zdecydować, że lek Rolpryna SR nie jest odpowiednim lekiem dla pacjenta lub może zalecić wykonanie dodatkowych badań kontrolnych w czasie leczenia.

Należy powiedzieć lekarzowi, w przypadku gdy pacjent lub jego rodzina/opiekun zauważy, że pacjent zaczyna odczuwać chęć lub pragnienie zachowywania się w sposób nietypowy oraz, gdy pacjent nie może oprzeć się impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, które mogą zaszkodzić jemu lub innym. Powyższe zjawiska są nazywane zaburzeniami kontroli impulsów i mogą się objawiać zachowaniami takimi jak nałogowy hazard, nadmierny apetyt lub potrzeba wydawania pieniędzy, zbyt duży popęd seksualny lub zwiększenie częstości i natężenia myśli lub odczuć o tematyce seksualnej. Lekarz może uznać za stosowne zmienić dawkę lub odstawić lek.

Należy poinformować lekarza o wystąpieniu objawów takich jak depresja, apatia, niepokój, zmęczenie, nadmierne pocenie się lub ból po przerwaniu leczenia lub zmniejszeniu dawki ropinirolu [zwane zespołem odstawienia agonisty dopaminy (DAWS)]. Jeżeli objawy te utrzymują się dłużej niż kilka tygodni, lekarz może zmodyfikować leczenie.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent, członek jego rodziny lub opiekun zauważy, że u pacjenta rozwijają się epizody nadaktywności, euforii lub drażliwości (objawy manii). Mogą one wystąpić z objawami zaburzeń kontroli impulsów lub bez (patrz powyżej). Lekarz może uznać za konieczne dostosowanie dawki lub przerwanie stosowania leku.

W czasie stosowania leku Rolpryna SR

Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli pacjent lub członek jego rodziny zaobserwuje wystąpienie u pacjenta jakichkolwiek szczególnych zachowań (takich jak niepoohamowana skłonność do gier hazardowych lub zwiększenie popędu i (lub) nadmierna aktywność seksualna) w czasie stosowania leku Rolpryna SR. Lekarz może zalecić dostosowanie dawki lub odstawienie leku.

Palenie tytoniu i stosowanie leku Rolpryna SR

Należy powiedzieć lekarzowi o rozpoczęciu lub zaprzestaniu palenia tytoniu podczas stosowania leku Rolpryna SR. Lekarz może stwierdzić potrzebę dostosowania dawki.

Lek Rolpryna SR a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach pochodzenia roślinnego, a także o innych lekach dostępnych bez recepty.

Należy pamiętać, żeby powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli rozpoczyna się przyjmowanie jakiegokolwiek innego leku podczas stosowania leku Rolpryna SR.

Niektóre leki mogą mieć wpływ na działanie leku Rolpryna SR lub też zwiększać ryzyko działań niepożądanych. Lek Rolpryna SR może też mieć wpływ na działanie innych leków.

Do tych leków należą:

- fluwoksamina (lek przeciwdepresyjny),
- leki stosowane w leczeniu innych zaburzeń psychicznych, np. sulpiryd,
- hormonalna terapia zastępcza (ang. HRT),
- metoklopramid, który jest stosowany w leczeniu nudności oraz zgagi,
- antybiotyki: cyprofloksacyna lub enoksacyna,
- jakikolwiek inny lek stosowany w chorobie Parkinsona.

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje lub przyjmował ostatnio którykolwiek z powyższych leków.

Konieczne będzie wykonanie dodatkowych badań krwi, jeżeli pacjent przyjmuje lek Rolpryna SR jednocześnie:

- z antagonistami witaminy K (stosowanymi w celu rozrzedzenia krwi), takimi jak warfaryna.

Lek Rolpryna SR z jedzeniem i piciem

Lek Rolpryna SR może być przyjmowany z jedzeniem lub bez jedzenia.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Rolpryna SR nie jest zalecany do stosowania w ciąży chyba, że lekarz stwierdzi, że korzyść ze stosowania leku Rolpryna SR dla pacjentki przewyższa ryzyko dla nienarodzonego dziecka. Lek Rolpryna SR nie jest zalecany w czasie karmienia piersią, ponieważ może mieć wpływ na wytwarzanie mleka.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje zajście w ciążę. Lekarz udzieli także porady jeżeli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią. Lekarz może zalecić odstawienie leku Rolpryna SR.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Rolpryna SR może powodować senność. **Może wystąpić niepohamowana senność**, a także nagle i niespodziewane **napady snu pojawiające się bez żadnego wyraźnego ostrzeżenia**.

Ropinirol może powodować omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy które nie istnieją). W razie wystąpienia omamów nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

W razie podejrzenia, że takie objawy mogą wystąpić: **nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać czynności**, podczas których uczucie senności lub zapadnięcie w sen może narazić pacjenta (lub inne osoby) na ryzyko ciężkiego urazu lub śmierci. Nie należy wykonywać takich czynności dopóki objawy nie ustąpią.

Należy porozmawiać z lekarzem, jeżeli taka sytuacja jest utrudnieniem dla pacjenta.

Lek Rolpryna SR zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli u pacjenta występuje **nietolerancja niektórych cukrów**, przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

3. Jak stosować lek Rolpryna SR

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Rolpryna SR dostępny jest w dawkach 2 mg, 4 mg oraz 8 mg.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Rolpryna SR nie należy stosować u dzieci. Lek Rolpryna SR nie jest zazwyczaj przepisywany pacjentom w wieku poniżej 18 lat.

Lek Rolpryna SR może być stosowany w leczeniu objawów choroby Parkinsona jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innym lekiem zwanym L-dopą (zwanym także lewodopą). W przypadku, gdy pacjent stosuje L-dopę, podczas rozpoczęcia przyjmowania leku Rolpryna SR mogą wystąpić niezależne od woli ruchy (dyskinezy). W razie wystąpienia takich objawów należy poinformować lekarza, który może dostosować dawkę przyjmowanych leków.

Lek Rolpryna SR ma postać tabletek o przedłużonym uwalnianiu, które zapewniają uwalnianie ropinirolu przez okres 24 godzin. Jeżeli u pacjenta występuje zaburzenie, które może powodować zbyt szybkie usuwanie leku z organizmu, jak biegunka, tabletki mogą się niecałkowicie się rozpuścić i mogą

nie działać właściwie. W takim przypadku pozostałości tabletki mogą być widoczne w stolcu. Jeżeli tak się stanie, należy skontaktować się z lekarzem tak szybko jak to możliwe.

Jakie dawki leku Rolpryna SR należy stosować?

Ustalenie odpowiedniej dawki leku Rolpryna SR może wymagać czasu.

Zazwyczaj zalecana dawka początkowa leku Rolpryna SR wynosi 2 mg raz na dobę przez pierwszy tydzień. Lekarz może zwiększyć dawkę leku Rolpryna SR do 4 mg raz na dobę od drugiego tygodnia leczenia. Jeżeli pacjent jest w bardzo podeszłym wieku, lekarz może wolniej zwiększać dawkę leku. Następnie lekarz może dostosować dawkę, aż do momentu osiągnięcia optymalnej dla pacjenta dawki. Niektórzy pacjenci przyjmują do 24 mg leku Rolpryna SR na dobę.

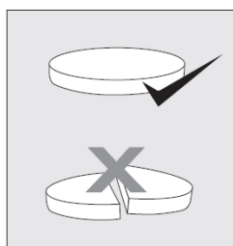
Jeżeli na początku leczenia u pacjenta wystąpią trudne do zniesienia działania niepożądane, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz może zalecić zmianę terapii na leczenie mniejszą dawką ropinirolu w postaci tabletek o natychmiastowym uwalnianiu, którą pacjent będzie przyjmować trzy razy na dobę.

Nie należy przyjmować większej dawki leku Rolpryna SR, niż ta zalecona przez lekarza.

Może upłynąć kilka tygodni zanim wystąpi terapeutyczne działanie leku.

Przyjmowanie dawki leku Rolpryna SR

Lek Rolpryna SR należy przyjmować **raz na dobę** o tej samej porze, każdego dnia.



Tabletkę (tabletki) o przedłużonym uwalnianiu leku Rolpryna SR należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Tabletki (tabletek) o przedłużonym uwalnianiu **NIE NALEŻY** dzielić, żuć ani rozkruszać. Jeśli do tego dojdzie, istnieje niebezpieczeństwo przedawkowania z uwagi na zbyt szybkie uwolnienie się leku w organizmie.

W przypadku zmiany leczenia u pacjentów stosujących ropinirol w postaci tabletek o natychmiastowym uwalnianiu

Lekarz ustali dawkę leku Rolpryna SR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu na podstawie stosowanej uprzednio dawki ropinirolu w postaci tabletek o natychmiastowym uwalnianiu.

Należy przyjąć dotychczas stosowaną dawkę ropinirolu w postaci tabletek o natychmiastowym uwalnianiu w dniu poprzedzającym zmianę leczenia. Następnego dnia rano należy przyjąć lek Rolpryna SR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu i nie przyjmować więcej ropinirolu w postaci tabletek o natychmiastowym uwalnianiu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rolpryna SR

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeżeli to możliwe należy pokazać opakowanie leku Rolpryna SR.

U osoby, która zastosowała większą niż zalecana dawkę leku Rolpryna SR mogą wystąpić nudności, wymioty, zawroty głowy (uczucie wirowania), uczucie senności, zmęczenia psychicznego lub fizycznego, omdlenie, omamy.

Pominięcie zastosowania leku Rolpryna SR

Nie należy stosować większej ilości tabletek o przedłużonym uwalnianiu lub dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku nieprzyjmowania leku Rolpryna SR przez dobę lub dłużej należy zasięgnąć porady lekarza odnośnie ponownego rozpoczęcia stosowania leku Rolpryna SR.

Przerwanie stosowania leku Rolpryna SR

Nie należy przerywać stosowania leku Rolpryna SR, bez porozumienia z lekarzem.

Lek Rolpryna SR należy stosować tak długo, jak zaleci lekarz. Nie należy przerywać stosowania chyba że zaleci to lekarz.

W przypadku nagłego zaprzestania stosowania leku Rolpryna SR objawy choroby Parkinsona mogą w krótkim czasie ulec znacznemu nasileniu. Nagłe przerwanie stosowania leku Rolpryna SR może prowadzić do wystąpienia stanu zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym, który może powodować poważne zagrożenie dla zdrowia. Jego objawy obejmują: akinezę (brak zdolności wykonywania ruchu), sztywność mięśni, gorączkę, wahania ciśnienia tętniczego, tachykardię (zwiększenie częstości rytmu serca), dezorientację, obniżenie stanu świadomości (np. śpiączka).

W razie konieczności przerwania stosowania leku Rolpryna SR, lekarz stopniowo zmniejszy przyjmowaną dawkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane leku Rolpryna SR mogą wystąpić najczęściej w czasie rozpoczynania leczenia lub tuż po zwiększeniu dawki. Te działania niepożądane są zazwyczaj łagodne i stają się mniej uciążliwe po krótkim czasie stosowania leku. W razie obaw dotyczących działań niepożądanych należy porozmawiać z lekarzem.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- omdlenia
- uczucie senności
- nudności

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- nagłe zapadanie w sen nie poprzedzone uczuciem senności (nagłe napady snu)
- omamy („widzenie” rzeczy, które nie są rzeczywiste)
- wymioty
- zawroty głowy (uczucie wirowania)
- zgaga
- ból brzucha
- zaparcia
- obrzęki nóg, stóp lub rąk.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- zawroty głowy lub omdlenia, zwłaszcza przy nagłej zmianie pozycji ciała na stojącą (ma to związek z obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi)
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie)
- bardzo silne uczucie senności podczas dnia (niepohamowana senność)
- zaburzenia psychiczne, takie jak majaczenie (ciężkie zaburzenia orientacji), urojenia (irracjonalne myśli) lub paranoja (nieuzasadniona podejrzliwość)
- czkawka.

U niektórych pacjentów mogą wystąpić następujące działania niepożądane (częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje alergiczne takie jak czerwone, swędzące **obrzemienia** na skórze (pokrzywka), obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może powodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu, **wysypka** lub silny świąd (patrz punkt 2),
- zmiany czynnościowe wątroby, które wykazano w badaniach krwi,

- agresywne zachowanie,
- nadużywanie leku Rolpryna SR (chęć do stosowania większych dawek leków dopaminergicznych niż wymagane do opanowania objawów ruchowych, zwana syndromem rozregulowania dopaminy),
- niezdolność do oparcia się impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, która może zaszkodzić pacjentowi lub innym, obejmująca zachowania takie jak:
 - silny impuls do nadmiernego uprawiania hazardu mimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych;
 - zmienione bądź zwiększone zainteresowanie sferą seksualną i zachowania znacząco niepokojące pacjenta lub innych, na przykład wzmożony popęd seksualny;
 - niekontrolowane nadmierne zakupy lub wydawanie pieniędzy;
 - niepohamowany apetyt (jedzenie dużej ilości pożywienia w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (jedzenie więcej pokarmu niż zazwyczaj i więcej niż potrzeba do zaspokojenia głodu).
- depresja, apatia, niepokój, brak energii, pocenie się lub ból (określane jako zespół odstawienia agonisty dopaminy lub DAWS) mogą wystąpić po zaprzestaniu przyjmowania lub zmniejszeniu dawki leku Rolpryna SR.
- epizody nadaktywności, euforii lub irytacji
- spontaniczna erekcja.

Należy powiedzieć lekarzowi, gdy wystąpią u pacjenta tego typu zachowania; lekarz omówi z pacjentem sposoby leczenia lub redukcji tych objawów.

Przyjmowanie leku Rolpryna SR razem z L-dopą

U pacjentów przyjmujących lek Rolpryna SR w skojarzeniu z L-dopą po pewnym czasie mogą wystąpić inne działania niepożądane:

- niezależne od woli ruchy (dyskinezy) to bardzo częste działanie niepożądane. Jeżeli pacjent przyjmuje L-dopę, mogą u niego wystąpić niezależne od woli, ruchy (tzw. dyskineza) podczas rozpoczynania leczenia lekiem Rolpryna SR. Należy poinformować lekarza w przypadku ich wystąpienia, ponieważ może być konieczne zmniejszenie dawki przyjmowanych leków.
- uczucie dezorientacji (częste działanie niepożądane).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: 22 49-21-301

Fax: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rolpryna SR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rolpryna SR

- Substancją czynną leku jest ropinirol.
Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 4 mg ropinirolu (w postaci ropinirolu chlorowodoru).
- Ponadto lek zawiera:
Hypromeloza typ 2208, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, karbomery 4000-11000 mPas, olej rycynowy uwodorniony, magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza typ 2910, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172) w otoczce.

Jak wygląda lek Rolpryna SR i co zawiera opakowanie

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu są jasnobrązowe, dwuwypukłe i owalne.

Opakowania: 21, 28, 42 lub 84 tabletki o przedłużonym uwalnianiu w blistrach, w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Wytwórca:

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu: 10183/2017/01
10183/2017/02

10183/2017/03
10183/2017/04

Nr pozwolenia na import równoległy: 25/19

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria, Estonia, Hiszpania, Litwa, Łotwa, Słowacja, Słowenia	Rolpryna SR
Czechy	Rolpryna
Norwegia, Portugalia	Ropinirol Krka
Rumunia	Rolpryna EP

Data zatwierdzenia ulotki: 23.11.2023

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]