

Příbalová informace: informace pro pacienta

Rolpryna 2 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Rolpryna 4 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Rolpryna 8 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
ropinirolum

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

1. Co je přípravek Rolpryna a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku Rolpryna je ropinirol, který patří do skupiny léčiv zvaných agonisté dopaminu. Agonisté dopaminu ovlivňují mozek stejným způsobem jako přirozená látka zvaná dopamin.

Tablety s prodlouženým účinkem přípravku Rolpryna se používají k léčbě Parkinsonovy choroby.

Lidé s Parkinsonovou chorobou mají snížené hladiny dopaminu v některých částech mozku. Ropinirol má podobný účinek jako přirozený dopamin a tím pomáhá snižovat příznaky Parkinsonovy choroby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rolpryna užívat

Neužívejte přípravek Rolpryna

- jestliže jste **alergický(á)** na ropinirol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte **těžkým onemocněním ledvin**
- jestliže trpíte **onemocněním jater**

Pokud si myslíte, že se Vás něco z výše uvedeného týká, řekněte to svému lékaři.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Rolpryna se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste **těhotná** nebo myslíte, že byste mohla být těhotná
- jestliže **kojíte**
- jestliže je Vám **méně než 18 let**
- jestliže máte **těžké potíže se srdcem**

- jestliže trpíte těžkou **duševní chorobou**
- jestliže se u Vás vyskytla jakákoli **neobvyklá nutkavá potřeba něco dělat a/nebo neobvyklé chování** (viz bod 4)
- jestliže nesnášíte některé cukry (např. laktosu).

Pokud si myslíte, že se Vás něco z výše uvedeného týká, řekněte to svému lékaři. Váš lékař může rozhodnout, že přípravek Rolpryna pro Vás není vhodný, nebo že v průběhu užívání potřebujete více pravidelných kontrol.

Informujte, prosím, 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 upravit dávku, nebo přípravek vysadit.

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.

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci, či ošetřovatelé zaznamenáte rozvoj epizod nadměrné aktivity, euforie nebo podrážděnosti (příznaky mánie). Ty se mohou objevit s nebo bez příznaků impulzivních poruch (viz výše). Váš lékař možná bude muset upravit dávku, nebo přípravek vysadit.

Během léčby přípravkem Rolpryna

Informujte svého lékaře, pokud si Vy nebo Vaše rodina všimne, že u Vás během léčby přípravkem Rolpryna dochází k rozvoji neobvyklého chování (např. neobvyklé nutkání k hráčství nebo zvýšené sexuální nutkání a/nebo nepřiměřené sexuální chování). Váš lékař možná bude muset upravit dávku, nebo léčbu ukončit.

Kouření a přípravek Rolpryna

Informujte svého lékaře, jestliže jste přestal(a) nebo začal(a) během užívání přípravku Rolpryna kouřit. Je možné, že Vám lékař bude muset upravit dávku.

Další léčivé přípravky a přípravek Rolpryna

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

Pokud jste během užívání přípravku Rolpryna začal(a) užívat nový lék, nezapomeňte o tom informovat svého lékaře nebo lékárníka.

Některé léky mohou ovlivnit účinek přípravku Rolpryna nebo zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků. Na druhé straně může také přípravek Rolpryna ovlivnit účinek jiných léků.

Mezi tyto léky patří:

- fluvoxamin, který se používá k léčbě deprese;
- léky používané k léčbě jiných duševních poruch, například sulpirid;
- hormonální substituční terapie (HRT);
- metoklopramid, který se používá k léčbě nauzey a pálení žáhy;
- antibiotika ciprofloxacin nebo enoxacin;
- jakýkoliv jiný lék pro léčbu Parkinsonovy choroby.

Informujte svého lékaře, pokud některé z nich užíváte nebo jste v poslední době užíval(a).

Budete potřebovat další krevní testy, pokud s přípravkem Rolpryna užíváte tyto léky:

- antagonisty vitamínu K (používané ke snížení srážlivosti krve), jako je warfarin (kumarin).

Přípravek Rolpryna s jídlem a pitím

Přípravek Rolpryna může být užíván s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství a kojení

Přípravek Rolpryna se nedoporučuje užívat během těhotenství, pokud Vám Váš lékař neřekne, že prospěch z užívání přípravku Rolpryna je pro Vás větší, než riziko pro nenarozené dítě.

Přípravek Rolpryna se nedoporučuje užívat během kojení, protože ovlivňuje produkci mléka.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná nebo otěhotnění plánujete. Váš lékař Vám také poradí, pokud kojíte nebo plánujete kojít. Váš lékař Vám může doporučit, abyste užívání přípravku Rolpryna ukončila.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání přípravku Rolpryna můžete pociťovat ospalost. **Může vyvolat silnou ospalost**, a někdy může způsobit, že pacienti **náhle usnou bez jakýchkoliv varovných příznaků**. Ropinirol může způsobovat halucinace (zrakové, sluchové nebo pocitové vnímání jevů, které neexistují). Pokud se objeví, neříd'te dopravní prostředek nebo neobsluhujte stroje.

Pokud si myslíte, že by se Vám to mohlo přihodit, **nesmíte řídit vozidlo ani obsluhovat stroje**, ani se dostat do jakékoliv situace, kde by ospalost nebo náhlý spánek mohly Vás (nebo jiné osoby) dostat do rizika vážného úrazu nebo smrti. Nevykonávejte tyto aktivity, dokud tyto příznaky neodezní.

Informujte svého lékaře, pokud Vám to způsobuje problémy.

Přípravek Rolpryna obsahuje laktosu

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

3. Jak se přípravek Rolpryna užívá

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

Použití u dětí a dospívajících

Nepodávejte přípravek Rolpryna dětem. Přípravek Rolpryna se obvykle pacientům mladším 18 let nepředepisuje.

Lékař Vám může k léčbě příznaků Parkinsonovy nemoci předepsat přípravek Rolpryna samotný nebo může předepsat tento přípravek spolu s dalším přípravkem nazývaným L-dopa (také nazývaným levodopa). Pokud užíváte přípravek L-dopa, mohou se u Vás při zahájení léčby přípravkem Rolpryna objevit nekontrolovatelné pohyby (dyskineze). Pokud se u Vás tyto obtíže objeví, sdělte to lékaři, neboť lékař může dávku léků, které užíváte, upravit.

Tablety přípravku Rolpryna jsou navrženy tak, aby uvolňovaly lék po dobu 24 hodin. Pokud u Vás dojde ke zrychlení střevní pasáže, např. při průjmu, tableta(y) 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.

Kolik tablet přípravku Rolpryna budete muset užívat?

Určení správné dávky přípravku Rolpryna, kterou budete užívat, může nějaký čas trvat.

Doporučená počáteční dávka přípravku Rolpryna, tablety s prodlouženým uvolňováním, je 2 mg jednou denně po dobu prvního týdne. Od druhého týdne léčby Vám může lékař zvýšit dávku na 4 mg

přípravku Rolpryna, tablety s prodlouženým uvolňováním, jednou denně. Pokud jste velmi staří, může Vám lékař dávku zvyšovat ještě pomaleji. Poté Vám lékař může upravovat dávku, dokud nebudete užívat dávku, která Vám nejlépe vyhovuje. Někteří pacienti mohou užívat až 24 mg přípravku Rolpryna, tablety s prodlouženým uvolňováním, každý den.

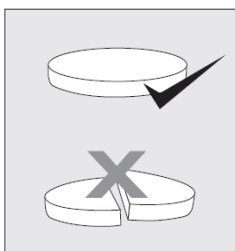
Pokud na počátku léčby pocítujete nežádoucí účinky, které špatně snášíte, promluvte si se svým lékařem. Váš lékař Vám může doporučit přejít na nižší dávku ropinirolu, tablet s okamžitým uvolňováním, kterou budete užívat třikrát denně.

Neužívejte víc tablet přípravku Rolpryna, než kolik Vám doporučil lékař.

Může trvat několik týdnů, než začne přípravek Rolpryna účinkovat.

Užívání dávky přípravku Rolpryna

Užívejte přípravek Rolpryna **jednou denně**, ve stejnou dobu každý den.



Spolkněte tabletu(y) s prodlouženým uvolňováním přípravku Rolpryna vcelku a zapijte ji (je) vodou.

Tablety s prodlouženým uvolňováním se nesmí kousat, žvýkat ani drtit. V opačném případě by mohlo dojít k předávkování, protože by se lék uvolnil do těla příliš rychle.

Jestliže přecházíte z ropinirolu, tablet s okamžitým uvolňováním

Váš lékař odvodí dávku přípravku Rolpryna, tablety s prodlouženým uvolňováním, z dávky ropinirolu tablet s okamžitým uvolňováním, které jste užíval(a).

Užijte tabletu ropinirolu, tablet s okamžitým uvolňováním, den před změnou normálně, jak jste zvyklý(á). Následující ráno užijte tabletu s prodlouženým uvolňováním přípravku Rolpryna a neužívejte již žádný ropinirol, tablety s okamžitým uvolňováním.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Rolpryna, než jste měl(a)

Okamžitě kontaktujte lékaře nebo lékárníka. Pokud je to možné, ukažte jim krabičku s přípravkem Rolpryna.

U osob, které užily větší dávku přípravku Rolpryna než měly, se mohou vyskytnout následující příznaky: pocit nevolnosti (nauzea), nevolnost (zvracení), závrať (nebo pocit točení hlavy), pocit ospalosti, duševní nebo tělesná únava, mdloba, halucinace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rolpryna

Nezdvojnásobujte následující dávku tablet s prodlouženým uvolňováním, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste zapomněl(a) užívat přípravek Rolpryna jeden nebo více dní, požádejte svého lékaře o radu, jak je znovu začít užívat.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rolpryna

Bez porady s lékařem užívání přípravku Rolpryna neukončujte.

Užívejte přípravek Rolpryna tak dlouho, jak Vám Váš lékař doporučí. Nepřestávejte s užíváním, dokud Vám to Váš lékař nedoporučí. Jestliže náhle přestanete užívat přípravek Rolpryna, příznaky Parkinsonovy choroby se mohou rychle zhoršit.

Náhlé přerušování užívání může způsobit výskyt stavu, který se označuje jako neuroleptický maligní syndrom, a který může znamenat významné ohrožení zdraví. Mezi jeho příznaky patří: akineze (ztráta svalového pohybu), svalová ztuhlost, horečka, nestabilní krevní tlak, tachykardie (zrychlení srdeční frekvence), zmatenost, snížená úroveň vědomí (např. bezvědomí).

Jestliže budete potřebovat přestat užívat přípravek Rolpryna, Váš lékař Vám bude dávku postupně snižovat.

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 přípravku Rolpryna, když pacienti poprvé začínají léčbu a/nebo když se zvyšuje dávka. Nežádoucí účinky mají zpravidla mírný průběh a po krátké době užívání léku se mohou zmírňovat. Jestliže jste některými nežádoucími účinky znepokojeni, řekněte to svému lékaři.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- mdloba
- pocit ospalosti
- pocit nevolnosti (nauzea).

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- náhlý nástup spánku, aniž by dotyčná osoba předtím nejprve pociťovala ospalost (epizody náhlého nástupu spánku)
- halucinace (vidění věcí, které nejsou skutečné)
- nevolnost (zvracení)
- pocit závratě (pocit točení hlavy)
- pálení žáhy
- bolest břicha
- zácpa
- otoky nohou, chodidel nebo rukou.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- pocit závratě nebo mdloba, zvláště když náhle vstanete (to je způsobeno snížením krevního tlaku)
- nízký krevní tlak (hypotenze)
- pocit silné ospalosti během dne (extrémní spavost)
- duševní poruchy jako jsou delirium/blouznění (zmatenost závažného stupně), bludy (nesmyslné myšlenky) a paranoidní představy (bezdůvodná podezřívavost)
- škytavka.

U některých pacientů může dojít k následujícím nežádoucím účinkům (četnost není známa: z dostupných údajů jí nelze určit)

- alergické reakce, jako jsou červené svědicí hrudkovité **otoky** na kůži (kopřivka), na tvářích, rtech, ústech, jazyce nebo hrdle, které mohou způsobit obtíže s polykáním nebo dýcháním, **vyrážku** nebo intenzivní svědění (viz bod 2)
- poruchy jaterních funkcí, které jsou poznatelné z výsledků krevních testů
- agresivní jednání
- nadměrné užívání přípravku Rolpryna (touha po větších dávkách dopaminergních léků, než jaké jsou nezbytné ke zvládnutí motorických příznaků, známé jako dopaminový dysregulační syndrom)
- 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).
- po zastavení léčby či snížení dávky přípravku Rolpryna se mohou objevit deprese, apatie (netečnost), úzkost, únava, pocení nebo bolest (tzv. abstinenční syndrom při vysazení dopaminového agonisty neboli DAWS)
- epizody nadměrné aktivity, euforie nebo podrážděnosti
- spontánní erekce penisu.

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud zaznamenáte některé z těchto chování. Váš lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto příznaky zvládat či je omezit.

Jestliže užíváte přípravek Rolpryna s levodopou (L-dopa)

U osob, které užívají přípravek Rolpryna spolu s levodopou se po nějaké době mohou objevit následující nežádoucí účinky:

- nekontrolované pohyby (dyskineze) jsou velmi častým nežádoucím účinkem. Nekontrolované pohyby (dyskineze) se mohou objevit na začátku užívání přípravku Rolpryna, pokud již užíváte levodopu. Pokud k tomu dojde, informujte o tom svého lékaře, protože ten Vám zřejmě bude muset upravit dávky léků, které užíváte.
- pocit zmatenosti je častým nežádoucím účinkem.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Rolpryna uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistrech a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 Rolpryna obsahuje

- Léčivou látkou je ropinirolum.
Rolpryna 2 mg tablety s prodlouženým uvolňováním:
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje ropinirolum 2 mg (ve formě hydrochloridu).

Rolpryna 4 mg tablety s prodlouženým uvolňováním:

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje ropinirolum 4 mg (ve formě hydrochloridu).

Rolpryna 8 mg tablety s prodlouženým uvolňováním:

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje ropinirolum 8 mg (ve formě hydrochloridu).

- Dalšími složkami jsou:

Rolpryna 2 mg tablety s prodlouženým uvolňováním:

Jádro tablety: hypromelosa 2208, monohydrát laktosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, karbomery 4000-11000 mPa.s, hydrogenovaný ricinový olej, magnesium stearát.

Potahová vrstva: hypromelosa 2910, oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172). Viz bod 2 „Přípravek Rolpryna obsahuje laktosu“.

Rolpryna 4 mg a 8 mg tablety s prodlouženým uvolňováním:

Jádro tablety: hypromelosa 2208, monohydrát laktosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, karbomery 4000-11000 mPa.s, hydrogenovaný ricinový olej, magnesium stearát.

Potahová vrstva: hypromelosa 2910, oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172). Viz bod 2 „Přípravek Rolpryna obsahuje laktosu“.

Jak přípravek Rolpryna vypadá a co obsahuje toto balení

Rolpryna 2 mg tablety s prodlouženým uvolňováním:

Tablety jsou růžové, bikonvexní a podlouhlé.

Rolpryna 4 mg tablety s prodlouženým uvolňováním:

Tablety jsou světle hnědé, bikonvexní a podlouhlé.

Rolpryna 8 mg tablety s prodlouženým uvolňováním:

Tablety jsou hnědočervené, bikonvexní a podlouhlé.

Tablety jsou dodávány v krabičkách po 21, 28, 42 a 84 tabletách s prodlouženým uvolňováním v OPA/Al/PVC//Al blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko, Estonsko, Litva, Lotyšsko, Polsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko	Rolpryna SR
Česká republika	Rolpryna
Norsko, Portugalsko	Ropinirol Krka
Rumunsko	Rolpryna EP

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 7. 2023

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).