

Prospect: Informații pentru utilizator

Rolpryna EP 2 mg comprimate cu eliberare prelungită
Rolpryna EP 4 mg comprimate cu eliberare prelungită
Rolpryna EP 8 mg comprimate cu eliberare prelungită
ropinirol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Rolpryna EP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rolpryna EP
3. Cum să luați Rolpryna EP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rolpryna EP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rolpryna EP și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Rolpryna EP este ropinirol, care aparține unui grup de medicamente denumite agoniști ai dopaminei. Agoniștii dopaminei acționează la nivelul creierului în același mod ca dopamina.

Rolpryna EP comprimate cu eliberare prelungită este utilizat în tratamentul bolii Parkinson.

Persoanele cu boală Parkinson au concentrații mici de dopamină în anumite părți ale creierului. Ropinirol are efecte similare cu cele ale dopaminei, astfel încât ajută la reducerea simptomelor bolii Parkinson.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rolpryna EP

NU LUAȚI Rolpryna EP:

- dacă sunteți **alergic** la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6.
- dacă aveți o **boală gravă a rinichilor**.
- dacă aveți o **boală a ficatului**.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Rolpryna EP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă sunteți **gravidă** sau intenționați să rămâneți gravidă;
- dacă **alăptați**;
- dacă aveți **vârsta sub 18 ani**;
- dacă aveți **probleme grave ale inimii**;
- dacă aveți **tulburări grave ale sănătății mintale**;
- dacă ați observat apariția oricăror **nevoi și/sau comportamente neobișnuite** (vezi pct. 4);
- dacă aveți intoleranță la unele glucide (cum este lactoza).

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă considerați că oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră. Medicul poate decide că Rolpryna EP nu este potrivit pentru dumneavoastră sau că aveți nevoie de controale medicale suplimentare în timpul tratamentului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau cineva din familie sau cei care vă îngrijesc observă că aveți dorințe imperioase de a vă comporta în moduri neobișnuite pentru dumneavoastră și nu puteți rezista impulsului, dorinței sau tentației de a efectua anumite activități care pot fi dăunătoare pentru dumneavoastră sau alte persoane. Aceste simptome sunt numite tulburări ale controlului impulsurilor și pot include comportamente precum dependența patologică de jocuri de noroc, mâncat excesiv sau cheltuială excesivă, o dorință sexuală crescută sau creștere a gândurilor sau senzațiilor sexuale. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de medicament sau să vă întrerupă tratamentul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă după întreruperea tratamentului sau reducerea dozelor de ropinirol prezentați simptome precum depresie, apatie, anxietate, oboseală, transpirații sau durere (denumite sindrom de sevraj la oprirea administrării agonistului dopaminei sau DAWS (*dopamine agonist withdrawal syndrome*)). Dacă reacțiile adverse persistă mai mult de câteva săptămâni, medicul dumneavoastră vă poate ajusta tratamentul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/îngrijitorul dumneavoastră observați că dezvoltați episoade de hiperactivitate, euforie sau iritabilitate (simptome de manie). Acestea pot apărea cu sau fără simptome ale tulburărilor de control al impulsurilor (vezi mai sus). Este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă să vă ajusteze doza sau să oprească tratamentul.

În timpul utilizării Rolpryna EP

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau cineva din familie sau cei care vă îngrijesc observă că aveți un comportament neobișnuit (precum nevoia neobișnuită de a participa la jocuri de noroc sau nevoi și/sau comportamente sexuale exacerbate) în timpul tratamentului cu Rolpryna EP. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze dozele sau să oprească tratamentul..

Fumatul și Rolpryna EP

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați început sau ați renunțat la fumat în timpul tratamentului cu Rolpryna EP. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice dozele.

Rolpryna EP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente din plante sau alte medicamente care se eliberează fără prescripție medicală.

Amintiți-vă să spuneți medicului dumneavoastră dacă ați început să luați un medicament nou în timpul tratamentului cu Rolpryna EP.

Unele medicamente pot afecta modul de acțiune al Rolpryna EP, sau pot crește posibilitatea de apariție a reacțiilor adverse. De asemenea, Rolpryna EP poate afecta modul în care acționează alte medicamente. Astfel de medicamente sunt:

- antidepresivul fluvoxamină;
- medicamente pentru alte probleme psihice, de exemplu sulpiridă;
- TSH (terapie de substituție hormonală);
- metoclopramidă, utilizată pentru tratamentul stării de greață și arsurilor în capul pieptului;
- antibioticele ciprofloxacina sau enoxacina;
- orice alt medicament pentru boala Parkinson.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent oricare dintre aceste medicamente.

Dacă luați următoarele medicamente împreună cu Rolpryna EP, **veți avea nevoie de teste suplimentare de sânge:**

- antagoniști ai vitaminei K (utilizați pentru subțierea sângelui), cum este warfarina (cumadină).

Rolpryna EP împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua Rolpryna EP cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Rolpryna EP nu este recomandat dacă sunteți gravidă, decât dacă medicul consideră că beneficiul tratamentului dumneavoastră cu Rolpryna EP este mai mare decât riscul pentru făt. Rolpryna EP nu este recomandat dacă alăptați, deoarece poate afecta producerea laptelui.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Tot medicul dumneavoastră vă va sfătui și în cazul în care alăptați sau plănuiți să alăptați. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să întrerupeți tratamentul cu Rolpryna EP.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Rolpryna EP vă poate provoca somnolență. Rolpryna EP **poate face ca persoanele să se simtă extrem de somnolente**, iar uneori poate face ca persoanele **să adoarmă brusc, fără nicio manifestare anterioară**. Ropinirolul vă poate provoca halucinații (vederea, auzul sau perceperea unor lucruri care nu există în realitate). Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule sau utilizați utilaje.

Dacă resimțiți aceste efecte, **nu trebuie să conduceți vehicule, să utilizați utilaje sau să vă implicați în orice activitate** în care somnolența sau episoadele de somn cu instalare bruscă vă pot expune (sau pot expune alte persoane) riscului de vătămare gravă sau deces. Nu vă implicați în astfel de activități înainte ca aceste manifestări să fie soluționate.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă sunteți afectat de aceste probleme.

Rolpryna EP conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți **intoleranță la unele categorii de glucide**, vă rugăm să îl întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să luați Rolpryna EP

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu dați Rolpryna EP la copii. Rolpryna EP nu este recomandat la persoanele cu vârsta sub 18 ani.

Este posibil să vi se spună să luați Rolpryna EP ca unic medicament pentru a trata simptomele bolii Parkinson de care suferiți. De asemenea, Rolpryna EP poate fi utilizat în asociere cu un alt medicament,

denumit L-dopa (sau levodopa). Dacă luați L-dopa și începeți administrarea Rolpryna EP, s-ar putea să vă apară unele mișcări necontrolate (dischinezie). Spuneți medicului dacă se întâmplă acest lucru, deoarece această manifestare ar putea indica necesitatea ajustării dozelor de medicamente pe care le luați.

Comprimatele de Rolpryna EP eliberează substanța activă pe o perioadă de 24 ore. Dacă sunteți într-o situație în care medicamentul traversează prea rapid tubul digestiv, cum este diareea, comprimatele nu se dizolvă complet și este posibil să nu aibă efectul dorit. Puteți observa comprimatele în scaunul dumneavoastră. Dacă acest lucru se întâmplă, anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Cât Rolpryna EP trebuie să luați?

Poate dura ceva timp până când vi se stabilește doza potrivită de Rolpryna EP.

Doza inițială recomandată este un comprimat cu eliberare prelungită de Rolpryna EP 2 mg, o dată pe zi, în prima săptămână. Începând cu a doua săptămână, medicul dumneavoastră poate să vă crească doza la 4 mg Rolpryna EP comprimate cu eliberare prelungită o dată pe zi. Dacă aveți o vârstă foarte înaintată, medicul dumneavoastră va crește doza mai lent. După aceea, medicul va ajusta doza, până la stabilirea dozei potrivite pentru dumneavoastră. Unele persoane au nevoie de până la 24 mg Rolpryna EP comprimate cu eliberare prelungită pe zi.

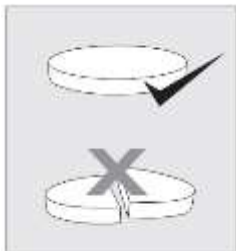
Dacă la începutul tratamentului apar reacții adverse greu de suportat, discutați cu medicul dumneavoastră. Acesta vă poate sfătui să luați o doză mai mică de ropinirol sub formă de comprimate cu eliberare imediată, cu administrare de 3 ori pe zi.

Nu luați mai mult Rolpryna EP decât v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră.

Poate fi necesară o perioadă de câteva săptămâni până când veți simți efectul tratamentului cu Rolpryna EP.

Administrarea Rolpryna EP

Luați Rolpryna EP **o dată pe zi**, în aceeași perioadă a zilei.



Înghițiți comprimatul/comprimatele cu eliberare prelungită de Rolpryna EP întregi, cu un pahar cu apă.

NU rupeți, nu mestecați și nu sfărâmați comprimatele. Dacă o faceți, există pericolul de supradozaj, pentru că medicamentul va fi eliberat în organismul dumneavoastră prea repede.

Dacă treceți de la tratamentul cu ropinirol sub formă de comprimate cu eliberare imediată, la comprimate cu eliberare prelungită

Medicul dumneavoastră vă va stabili doza de Rolpryna EP comprimate cu eliberare prelungită, pe baza dozei de ropinirol sub formă de comprimate cu eliberare imediată pe care o luați.

Luați ropinirol sub formă de comprimate cu eliberare imediată în modul obișnuit în ziua dinaintea schimbării. Apoi, luați Rolpryna EP comprimate cu eliberare prelungită în dimineața următoare și nu mai luați deloc ropinirol sub formă de comprimate cu eliberare imediată.

Dacă luați mai mult Rolpryna EP decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă este posibil, arătați-le ambalajul de Rolpryna EP.

O persoană care a luat o doză de Rolpryna EP mai mare decât cea recomandată poate prezenta: greață, vărsături, amețeli (senzație de învârtire), somnolență, oboseală fizică sau mentală, leșin, halucinații.

Dacă uitați să luați Rolpryna EP

Nu luați comprimate cu eliberare extra-prelungită ori o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați Rolpryna EP timp de mai multe zile, întrebați medicului dumneavoastră cum să începeți să luați din nou comprimatele.

Dacă încetați să luați Rolpryna EP

Nu întrerupeți tratamentul cu Rolpryna EP fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

Luați Rolpryna EP cât timp v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți tratamentul decât la indicația medicului.

Dacă opriți brusc administrarea de Rolpryna EP, simptomele bolii Parkinson pot să se agraveze, în scurt timp. O întrerupere bruscă poate determina apariția unei afecțiuni numită sindrom neuroleptic malign, care poate reprezenta un risc major pentru sănătate. Simptomele includ: achinezie (absența mișcărilor mușchilor), rigiditate musculară, febră, tensiune arterială instabilă, tahicardie (creșterea frecvenței bătăilor inimii), stare de confuzie, reducerea nivelului de conștiență (de exemplu, comă).

Dacă este necesară întreruperea tratamentului cu Rolpryna EP, întotdeauna doza trebuie redusă treptat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse la Rolpryna EP pot să apară când pacienții încep terapia pentru prima oară și/sau atunci când este crescută doza. În general, reacțiile adverse sunt ușoare și se pot atenua după ce ați luat medicamentul pentru o perioadă scurtă de timp. Dacă sunteți îngrijorat în legătură cu reacțiile adverse, discutați cu medicul dumneavoastră.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- leșin
- senzație de moleșală
- greață

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- adormire bruscă, fără semne de avertizare (episoade de somn cu instalare bruscă)
- halucinații (vederea unor lucruri care nu sunt reale)
- vărsături
- amețeli (senzație de învârtire)
- arsuri în capul pieptului
- durere de stomac
- constipație
- umflare a picioarelor sau mâinilor.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- amețeli sau leșin mai ales la ridicarea bruscă în picioare (cauzate de scăderea tensiunii arteriale)
- tensiune arterială mică (hipotensiune)

- somnolență extremă în timpul zilei
- probleme mentale, cum sunt delir (confuzie severă), iluzii (idei nefondate) sau paranoia (suspiciuni nefondate).

Unii pacienți pot avea următoarele reacții adverse (frecvență necunoscută: nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacții alergice, cum ar fi **umflături** roșii la nivelul pielii asociate cu mâncărime (urticarie), umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, ce poate determina dificultăți la înghițire sau respirație, **erupție trecătoare pe piele** sau mâncărimi intense (vezi pct. 2).
- tulburări ale funcției ficatului, detectabile prin teste de sânge
- agresivitate
- utilizare excesivă a Rolpryna (nevoia de a lua doze mari de medicament, mai mari decât cele necesare controlului simptomelor motorii, cunoscut ca sindrom al dereglării dopaminei)
- incapacitate de a rezista impulsurilor, dorinței sau tentației de a afecta anumite activități care pot fi dăunătoare pentru dumneavoastră sau alte persoane, care pot include:
 - dorință puternică, excesivă de a juca jocuri de noroc, în ciuda posibilelor consecințe grave personale sau familiale.
 - interes și comportament sexual modificat sau crescut, care vă afectează sau îi afectează pe cei din jur, de exemplu, creșterea dorinței sexuale.
 - cumpărături sau cheltuieli excesive, incontrolabile.
 - consumul unor cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp sau consumul mai mare de alimente decât cel normal și necesar pentru a vă satisface foamea (mâncatul compulsiv).
- depresie, apatie, anxietate, oboseală, transpirații sau durere (denumite sindrom de întrerupere la oprirea administrării agonistului dopaminei sau DAWS - *dopamine agonist withdrawal syndrome*) după încetarea tratamentului sau reducerea dozelor de Rolpryna EP.
- episoade de hiperactivitate, euforie sau iritabilitate.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste comportamente; acesta va discuta despre modul de a controla sau reduce aceste simptome.

Dacă utilizați Rolpryna EP împreună cu levodopa

La persoanele care utilizează Rolpryna EP împreună cu levopoda, pot să apară de-a lungul timpului și alte reacții adverse:

- mișcărilor necontrolate, sacadate (dischinezie), sunt reacții adverse foarte frecvente. Dacă luați L-dopa puteți avea mișcări necontrolate (dischinezie) la începutul tratamentului concomitent cu Rolpryna EP. Spuneți medicului dumneavoastră dacă acest lucru se întâmplă, deoarece medicul dumneavoastră poate ajusta dozele medicamentelor.
- senzația de confuzie este o reacție adversă frecventă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice posibile reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rolpryna EP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rolpryna EP

- Substanța activă este ropinirolul.
Rolpryna EP 2 mg comprimate cu eliberare prelungită:
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține ropinirol 2 mg (sub formă de clorhidrat).
Rolpryna EP 4 mg comprimate cu eliberare prelungită:
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține ropinirol 4 mg (sub formă de clorhidrat).
Rolpryna EP 8 mg comprimate cu eliberare prelungită:
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține ropinirol 8 mg (sub formă de clorhidrat).
- Celelalte componente sunt:
Rolpryna EP 2 mg comprimate cu eliberare prelungită:
Hipromeloză (tip 2208), lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, carbomeri (4000-11000 mPas), ulei de ricin hidrogenat, stearat de magneziu în nucleu și hipromeloză (tip 2910), dioxid de titan (E 171), macrogol 400, oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172) în film. Vezi pct. 2
Rolpryna EP 4 mg și 8 mg comprimate cu eliberare prelungită:
Hipromeloză (tip 2208), lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, carbomeri (4000-11000 mPas), ulei de ricin hidrogenat, stearat de magneziu în nucleu și hipromeloză (tip 2910), dioxid de titan (E 171), macrogol 400, oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), oxid negru de fer (E 172) în film. Vezi pct. 2

Cum arată Rolpryna EP și conținutul ambalajului

Rolpryna EP 2 mg comprimate cu eliberare prelungită:

Comprimate biconvexe, ovale, de culoare roz.

Rolpryna EP 4 mg comprimate cu eliberare prelungită:

Comprimate biconvexe, ovale, de culoare brun deschis.

Rolpryna EP 8 mg comprimate cu eliberare prelungită:

Comprimate biconvexe, ovale, de culoare roșu-brun.

Cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al cu 21, 28, 42, 84 comprimate cu eliberare prelungită.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Bulgaria, Estonia, Letonia, Lituania, Polonia, Republica Slovacă, Slovenia, Spania	Rolpryna SR
Republica Cehă	Rolpryna
Grecia	Ropinirol/Krka
Norvegia, Portugalia	Ropinirol Krka
România	Rolpryna EP

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2023.