

Písomná informácia pre používateľa

Ralnea SR 2 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Ralnea SR 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Ralnea SR 8 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

ropinirol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ralnea SR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ralneu SR
3. Ako užívať Ralneu SR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ralneu SR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ralnea SR a na čo sa používa

Liečivo v Ralneu SR je ropinirol, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných agonisty dopamínu. Agonisty dopamínu ovplyvňujú mozog podobným spôsobom ako prirodzená látka, ktorá sa nazýva dopamín.

Ralnea SR tablety s predĺženým uvoľňovaním sa používajú na liečbu Parkinsonovej choroby.

Ľudia s Parkinsonovou chorobou majú v niektorých častiach mozgu nízke hladiny dopamínu. Ropinirol má podobné účinky ako prirodzený dopamín, a tak pomáha zmiernovať príznaky Parkinsonovej choroby.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ralneu SR

Neužívajte Ralneu SR:

- ak ste **alergický** na ropinirol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte **závažné ochorenie obličiek**
- ak máte **ochorenie pečene**

Oznámte svojmu lekárovi, ak si myslíte, že sa vás môže týkať niečo z uvedeného.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať Ralneu SR, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste **tehotná**, alebo si myslíte, že ste tehotná
- ak **dojčíte**
- ak máte **menej ako 18 rokov**
- ak máte **závažné srdcové ťažkosti**
- ak máte **závažný problém duševného zdravia**

- ak sa u vás vyskytli akékoľvek **nezvyčajné nutkanie a/alebo správanie** (pozri časť 4)
- ak neznášate niektoré cukry (napr. laktózu)

Oznámte svojmu lekárovi, ak si myslíte, že sa vás môže týkať niečo z uvedeného. Váš lekár môže rozhodnúť, že Ralnea SR pre vás nie je vhodná, alebo že počas užívania Ralney SR potrebujete dodatočné vyšetrenia.

Povedzte svojmu lekárovi, ak si vy alebo vaša rodina/opatrovateľ všimnete, že sa u vás začína prejavovať nutkanie alebo túžba správať sa spôsobom, ktorý je pre vás nezvyčajný, a vy nedokážete odolať impulzu, nutkaniu alebo pokušeniu vykonať činnosti, ktoré by mohli ublížiť vám alebo niekomu inému. Jedná sa o poruchy kontroly impulzov, ktoré zahŕňajú hazardné hráčstvo, nadmerné jedenie a mňanie, nezvyčajne zvýšenú sexuálnu túžbu alebo zvýšenie sexuálnych myšlienok a pocitov. Možno bude potrebné, aby vám váš lekár upravil dávku alebo ukončil liečbu.

Ak sa u vás po ukončení liečby ropinirolom alebo v období znižovania jeho dávky objavia príznaky ako depresia, apatia (ľahostajnosť), úzkosť, únava, potenie alebo bolesť (stav označovaný ako abstinенčný syndróm zapríčinený agonistami dopamínu alebo DAWS, z anglického dopamine agonist withdrawal syndrome), povedzte to svojmu lekárovi. Ak budú tieto ťažkosti pretrvávajú viac ako niekoľko týždňov, váš lekár vám možno bude musieť upraviť liečbu.

Povedzte svojmu lekárovi, ak si vy alebo vaša rodina/opatrovateľ všimnete, že sa u vás rozvíjajú epizódy nadmernej aktivity, eufórie alebo podráždenosti (príznaky mánie). Môžu sa vyskytnúť s príznakmi porúch kontroly impulzov alebo bez nich (pozri vyššie). Váš lekár možno bude musieť upraviť vašu dávku alebo prerušiť liečbu.

Počas užívania Ralney SR

Povedzte lekárovi, ak vy alebo niekto z vašej rodiny u vás spozoruje akékoľvek nezvyčajné správanie (ako je nezvyčajné nutkanie na hazardné hráčstvo alebo zvýšená sexuálna túžba a/alebo zvýšené sexuálne správanie sa) počas užívania Ralney SR. Možno bude potrebné, aby vám váš lekár upravil dávku alebo ukončil liečbu.

Fajčenie a Ralnea SR

Povedzte svojmu lekárovi, ak počas užívania Ralney SR začnete fajčiť alebo prestanete fajčiť. Možno bude potrebné, aby vám váš lekár upravil dávku.

Iné lieky a Ralnea SR

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane akýchkoľvek rastlinných alebo iných liekov, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak počas užívania Ralney SR začnete užívať nový liek, nezabudnite to povedať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým Ralnea SR účinkuje, alebo zvýšiť pravdepodobnosť, že sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky. Ralnea SR môže taktiež ovplyvniť spôsob, akým účinkujú niektoré iné lieky.

Tieto zahŕňajú:

- antidepresívum fluvoxamín;
- liek na iné problémy duševného zdravia, napríklad sulpirid;
- HST (hormonálna substitučná terapia);
- metoklopramid, ktorý sa používa na liečbu nevoľnosti a pálenia záhy;
- antibiotiká ciprofloxacín alebo enoxacín;
- akýkoľvek iný liek na Parkinsonovu chorobu;

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate alebo ste v poslednej dobe užívali ktorýkoľvek z týchto liekov.

Budete potrebovať ďalšie krvné testy ak užívate spolu s Ralneou SR tieto lieky:

- antagonisty vitamínu K (používané na zníženie zrážania krvi) ako je warfarín.

Ralnea SR a jedlo, a nápoje

Ralnea SR môžete užívať s jedlom alebo nalačno.

Tehotenstvo a dojčenie

Ralnea SR sa neodporúča, ak ste tehotná, pokiaľ vám váš lekár nepovie, že prínos liečby týmto liekom je pre vás väčší ako riziko pre váš plod. Ralnea SR sa neodporúča, ak dojčíte, pretože u vás môže ovplyvniť tvorbu mlieka.

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že môžete byť tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. So svojím lekárom sa poraďte aj vtedy, ak dojčíte alebo ak plánujete dojčiť. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste Ralneu SR prestali užívať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ralnea SR môže spôsobiť pocit ospalosti. **U ľudí môže spôsobiť pocit veľmi silnej ospalosti** a niekedy spôsobí, že ľudia **náhle zaspia bez toho, že by cítili zjavnú ospalosť**. Ropinirol môže spôsobiť halucinácie (zrakové, sluchové alebo pocity vnemy, ktoré nie sú skutočné). V prípade ich výskytu nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Ak na vás Ralnea SR takto pôsobí: **nevedzte vozidlá, neobsluhujte stroje a nezapájajte sa do činností**, v ktorých pocit ospalosti alebo zaspátia môže pre vás (alebo iných ľudí) predstavovať riziko závažného zranenia alebo úmrtia. Do takýchto činností sa môžete zapojiť až vtedy, keď na vás Ralnea SR už viac nebude takto pôsobiť.

Porozprávajte sa so svojim lekárom, ak vám toto spôsobuje problémy.

Ralnea SR obsahuje laktózu (mliečny cukor)

Ak vám váš lekár povedal, že **neznášate niektoré cukry**, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Ralneu SR

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u detí a dospelých

Nepodávajte Ralneu SR deťom. Ralnea SR sa zvyčajne nepredpisuje ľuďom mladším ako 18 rokov.

Na liečbu príznakov Parkinsonovej choroby môžete užívať samotnú Ralneu SR alebo môžete Ralneu SR užívať spolu s ďalším liekom nazývaným L-dopa (nazývaným aj levodopa). Ak užívate L-dopu, môžu sa u vás vyskytnúť nekontrolovateľné pohyby (dyskinéza), keď začnete Ralneu SR užívať po prvýkrát. Ak sa vám to prihodí, povedzte to svojmu lekárovi, keďže môžete potrebovať, aby vám upravil dávky liekov, ktoré užívate.

Tableta(y) Ralnea SR sú navrhnuté tak, aby uvoľňovali liečivo postupne po dobu 24 hodín. Ak máte stav, kedy váš liek prejde vašim telom príliš rýchlo, napr. hnačku, tableta(y) sa nemusia úplne rozpustiť a nemusia správne fungovať. Môžete vidieť tabletu(y) vo vašej stolici. Ak sa tak stane, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Akú dávku Ralney SR budete potrebovať?

Môže trvať istý čas, kým sa zistí, aká dávka Ralney SR je pre vás najlepšia.

Odporúčaná začiatková dávka Ralney SR tabliet s predĺženým uvoľňovaním je 2 mg jedenkrát denne počas prvého týždňa. Váš lekár vám môže zvýšiť dávku na 4 mg Ralney SR tabliet s predĺženým uvoľňovaním, a to od druhého týždňa liečby. Ak ste osoba vo veľmi vysokom veku, váš

lekár vám môže zvyšovať dávku pomalšie. Následne vám váš lekár môže upravovať dávku až dovedy, kým nebudete užívať dávku, ktorá je pre vás najlepšia. Niektorí ľudia užívajú každý deň až 24 mg Ralney SR tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

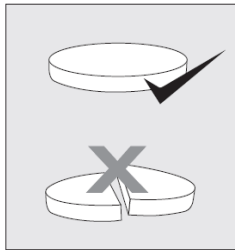
Ak sa u vás na začiatku liečby vyskytnú vedľajšie účinky, ktoré sú pre vás ťažko znesiteľné, informujte o tom svojho lekára. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste prešli na nižšiu dávku tabliet ropinirolu s okamžitým uvoľňovaním, ktoré budete užívať trikrát denne.

Neužívajte väčšie množstvo Ralney SR, ako vám odporučil váš lekár.

Môže trvať niekoľko týždňov, kým u vás Ralnea SR začne pôsobiť.

Užívanie vašej dávky Ralney SR

Ralneu SR užívajte **jedenkrát denne**, každý deň v rovnakom čase



Prehltnite Ralneu SR tabletu(y) s predĺženým uvoľňovaním vcelku a zapite pohárom vody.

Tabletu(y) s predĺženým uvoľňovaním **nelámete, nežujete ani nedrvte**. Ak tak urobíte, hrozí vám riziko predávkovania, pretože liek vám prenikne do tela veľmi rýchlo.

Ak prechádzate z liečby tabletami ropinirolu s okamžitým uvoľňovaním

Váš lekár vám vypočíta dávku Ralney SR tabliet s predĺženým uvoľňovaním podľa dávky tabliet ropinirolu s okamžitým uvoľňovaním obvyklým spôsobom.

Deň pred zmenou liečby užívajte tablety ropinirolu s okamžitým uvoľňovaním obvyklým spôsobom. Ráno nasledujúceho dňa užite Ralneu SR tablety s predĺženým uvoľňovaním a už viac neužívajte žiadne ďalšie tablety ropinirolu s okamžitým uvoľňovaním.

Ak užijete viac Ralney SR, ako máte

Okamžite sa skontaktujte so svojim lekárom alebo lekárnikom. Ak je to možné, ukážte mu balenie Ralney SR.

Nieкто, kto užil nadmernú dávku Ralney SR, môže mať ktorýkoľvek z týchto príznakov: napínanie na vracanie (nevoľnosť), vracanie, závraty (pocit točenia sa), pocit ospalosti, duševnú alebo telesnú únavu, mdloby, halucinácie.

Ak zabudnete užiť Ralneu SR

Neužívajte dodatočné tablety s predĺženým uvoľňovaním alebo dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak zabudnete užiť Ralneu SR počas jedného alebo viacerých dní, poraďte sa so svojim lekárom o tom, ako máte Ralneu SR znovu začať užívať.

Ak prestanete užívať Ralneu SR

Neprestaňte užívať Ralneu SR bez toho aby ste sa poradili so svojim lekárom.

Užívajte Ralneu SR tak dlho, ako vám odporučí váš lekár. Neprestaňte ju užívať, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Ak náhle prestanete užívať Ralneu SR, príznaky Parkinsonovej choroby sa vám môžu veľmi rýchlo zhoršiť. Pri náhlom ukončení liečby sa u vás môže vyvinúť stav, ktorý sa nazýva neuroleptický malígny syndróm, ktorý môže predstavovať vážne zdravotné riziko. Príznaky zahŕňajú: akinézu (strata svalovej pohyblivosti), svalovú stuhnutosť, horúčku, nestabilný krvný tlak, tachykardiu (zvýšená tepová frekvencia), zmätenosť, znížená úroveň vedomia (napr. kóma).

Ak potrebujete prestať užívať Ralneu SR, lekár vám bude dávku znižovať postupne.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Výskyt vedľajších účinkov Ralney SR je pravdepodobnejší, keď ju začínate užívať po prvýkrát, alebo keď vám práve zvýšili jej dávku. Vedľajšie účinky sú zvyčajne mierne a je možné, že sa stanú menej nepríjemnými po nejakom čase užívania dávky. Ak ste znepokojení pre tieto vedľajšie účinky, povedzte to svojmu lekárovi.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- mdloby
- pocit ospalosti
- nevoľnosť (nauzea)

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- náhle zaspatie bez pocitu ospalosti (epizódy náhleho nástupu spánku)
- halucinácie („videnie“ vecí, ktoré v skutočnosti neexistujú)
- nevoľnosť (vracanie)
- pocit závratov (pocit točenia)
- pálenie záhy
- bolesť žalúdka
- zápcha
- opuch nôh, chodidiel alebo rúk

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- pocit závratu alebo mdloby, najmä pri náhlom vstávaní (to je spôsobené poklesom krvného tlaku)
- nízky krvný tlak (hypotenzia)
- veľký pocit ospalosti počas dňa (extrémna somnolencia)
- problémy duševného zdravia, napríklad delírium (závažná zmätenosť), bludy (klamlivé predstavy) alebo paranoja (bezdôvodná podozrievavosť)
- čkanie.

Niektorí pacienti môžu mať nasledujúce vedľajšie účinky (častosť ich výskytu je neznáma: nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- alergické reakcie, napríklad červené, svrbivé **hrčky** na koži (žihľavka), opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobovať ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, **vyrážka** alebo silné svrbenie (pozri časť 2)
- zmenenú funkciu pečene, ktorá sa prejavila v krvných vyšetreniach
- agresívne správanie
- nadmerné užívanie Ralney SR (túžba po vyššej dávky dopamínerných liekov než je potrebné na kontrolu motorických príznakov, známe ako syndróm dopamínovej dysregulácie)
- neschopnosť odolať impulzu, nutkaniu alebo pokušeniu vykonať činnosti, ktoré by mohli ublížiť vám alebo niekomu inému, ktoré môžu byť:
 - silný impulz k hazardu napriek vážnym osobným a rodinným problémom
 - zmenený alebo zvýšený záujem o sex a správanie, ktoré znepokojuje vás alebo iných, napríklad zvýšená chuť na sex
 - nekontrolovateľné nadmerné nákupy alebo míňanie

- záchvatové prejedanie sa (zjesť veľké množstvo jedla v krátko časovom období) alebo nutkavé jedenie (zjesť viac ako je normálne a viac ako je potrebné aby ste utíšili svoj hlad)
- Po ukončení liečby Ralneu SR alebo v období znižovania jej dávky sa môže vyskytnúť depresia, apatia, úzkosť, nedostatok energie, potenie alebo bolesť (stav označovaný ako abstinenčný syndróm zapríčinený agonistami dopamínu alebo skrátene DAWS).
- Epizódy nadmernej aktivity, eufórie alebo podráždenosti
- Spontánna erekcia penisu.

Povedzte svojmu lekárovi ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto prejavov; poradí vám, ako tieto príznaky kontrolovať alebo zmierniť.

Ak užívate Ralneu SR s L-dopou

U ľudí, ktorí užívajú Ralneu SR spolu s L-dopou, môžu po istom čase vzniknúť ďalšie vedľajšie účinky:

- nekontrolovateľné pohyby (dyskinéza) sú veľmi častým vedľajším účinkom. Ak užívate L-dopu, môžu sa u vás vyskytnúť nekontrolovateľné pohyby (dyskinéza), keď začnete Ralneu SR užívať po prvý krát. Ak sa vám to príhodi, povedzte to svojmu lekárovi, keďže môžete potrebovať, aby vám upravil dávky liekov, ktoré užívate.
- pocit zmätenosti je častý vedľajší účinok.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ralneu SR

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ralnea SR obsahuje

- Liečivo je ropinirol.
Ralnea SR 2 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:
Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 2 mg ropinirolu (vo forme chloridu).

- Ralnea SR 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:*
Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 4 mg ropinirolu (vo forme chloridu).

- Ralnea SR 8 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:*
Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 8 mg ropinirolu (vo forme chloridu).

- Ďalšie zložky sú:

Ralnea SR 2 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

hypromelóza typ 2208, monohydrát laktózy, koloidný oxid kremičitý, karboméry 4 000-11 000 mPa.s, ricínový olej hydrogenovaný, stearát horečnatý v jadre tablety a hypromelóza typ 2910, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172) v obalovacej vrstve tablety. Pozri časť 2 „Ralnea SR obsahuje laktózu“.

Ralnea SR 4 mg and 8 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

hypromelóza typ 2208, monohydrát laktózy, koloidný oxid kremičitý, karboméry 4 000-11 000 mPa.s, ricínový olej hydrogenovaný, stearát horečnatý v jadre tablety a hypromelóza typ 2910, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172) v obalovacej vrstve tablety. Pozri časť 2 „Ralnea SR obsahuje laktózu“.

Ako vyzerá Ralnea SR a obsah balenia

Ralnea SR 2 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

Tablety sú ružové, obojstranne vypuklé a oválne.

Ralnea SR 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

Tablety sú jemne svetlohnedé, obojstranne vypuklé a oválne.

Ralnea SR 8 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

Tablety sú hnedasto-červené, obojstranne vypuklé a oválne.

Tablety sú dostupné v škatuľkách po 21, 28, 42, a 84 tabliet s predĺženým uvoľňovaním v blistroch (OPA/Alu/PVC//Alu).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Slovensko	Ralnea SR
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Ropinirole Krka

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv www.sukl.sk.