

Písomná informácia pre používateľa

Raponer 2 mg

Raponer 4 mg

Raponer 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 Raponer a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako užijete Raponer
3. Ako užívať Raponer
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Raponer
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Raponer a na čo sa používa

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

Raponer 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 Raponer

Neužívajte Raponer:

- 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 Raponer, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste tehotná, alebo si myslíte, že ste tehotná,
- ak dojdíte,
- ak máte menej ako 18 rokov,
- ak máte závažné srdcové ťažkosti,
- ak máte závažný problém duševného zdravia,
- ak sa u vás vyskytlo akékoľvek nezvyčajné nutkanie a/alebo správanie (pozri časť 4),
- ak neznášate niektoré cukry (napr. laktózu).

Povedzte svojmu lekárovi, ak si myslíte, že sa vás môže týkať niečo z uvedeného. Váš lekár môže rozhodnúť, že Raponer pre vás nie je vhodný, alebo že potrebujete dodatočné vyšetrenia.

Počas užívania Raponeru

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 abstinenčný 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 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 alebo míňanie peňazí, nezvyčajne zvýšenú sexuálnu túžbu alebo zvýšenie sexuálnych myšlienok a pocitov. Možno bude potrebné, aby vám váš lekár upravil dávku alebo ukončil liečbu.

Ak si všimnete alebo ak si niekto z vašej rodiny/váš opatrovateľ všimne, že sa u vás objavujú epizódy nadmernej aktivity, elácie (vytrženia, vzrušenia) alebo podráždenosti (príznaky mánie), povedzte to svojmu lekárovi. Takéto epizódy sa môžu vyskytnúť spolu s príznakmi návykových a impulzívnych porúch (pozri vyššie) alebo bez nich. Môže byť potrebné, aby vám váš lekár upravil dávku alebo ukončil liečbu.

Fajčenie a Raponer

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

Iné lieky a Raponer

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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

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

Tieto zahŕňajú:

- antidepresívum fluvoxamín,
- lieky na iné problémy duševného zdravia, napríklad sulpirid,
- HST (hormonálna substitučná liečba),
- metoklopramid, ktorý sa používa na liečbu nevoľnosti a pálenia záhy,
- antibiotiká ciprofloxacín alebo enoxacín,
- akýkoľvek iný liek na liečbu Parkinsonovej choroby.

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

Budete potrebovať ďalšie krvné vyšetrenia, ak súbežne s Raponerom užívate tieto lieky:

- antagonisty vitamínu K (používajú sa na zníženie zrážania krvi), napríklad warfarín.

Raponer a jedlo a nápoje

Raponer môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, čomu dávate prednosť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým ako začnete užívať tento liek.

Raponer sa neodporúča užívať počas tehotenstva, pokiaľ vám váš lekár nepovie, že prínos liečby týmto liekom je pre vás väčší ako riziko pre vaše nenarodené dieťa.

Raponer sa neodporúča užívať počas dojčenia, pretože u vás môže ovplyvniť tvorbu mlieka. Poradte sa so svojim lekárom, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste Raponer prestali užívať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Raponer môže spôsobiť pocit ospalosti. U ľudí môže spôsobiť **pocit veľmi silnej ospalosti** a niekedy spôsobí, že ľudia **úplne náhle zaspia bez toho, že by cítili zjavnú ospalosť**.

Ak by ste boli takto ovplyvnený, nevedzte vozidlo a nezapájajte sa do činností, pri 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 nie ste dlhšie ovplyvnený. Porozprávajte sa so svojim lekárom, ak vám to spôsobuje problémy.

Raponer môže spôsobiť **halucinácie** (zrakové, sluchové alebo pocitové vnemy, ktoré nie sú skutočné). V prípade ich výskytu nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Raponer obsahuje laktózu a glukózu (zložku maltodextrínu)

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

Raponer obsahuje ricínový olej

Ricínový olej môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

Raponer obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete s predĺženým uvoľňovaním, t.j. v podstate zanedbateľne množstvo sodíka.

3. Ako užívať Raponer

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

Tablety Raponeru sú vyvinuté tak, aby uvoľňovali liečivo počas 24 hodín. Ak máte zdravotné ťažkosti, pri ktorých liek prechádza telom priveľmi rýchlo, napr. hnačku, tablety sa nemusia úplne rozpustiť a nemusia riadne účinkovať. Tablety môžete vidieť vo vašej stolici. Ak sa vám to stane, čo najskôr to oznámte svojmu lekárovi.

Na liečbu príznakov Parkinsonovej choroby môžete užívať samotný Raponer. Alebo môžete Raponer 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 Raponer užívať po prvýkrát. Ak sa vám to stane, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné, aby vám lekár upravil dávky liekov, ktoré užívate.

Akú dávku Raponeru budete potrebovať?

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

Odporúčaná úvodná dávka Raponeru tabliet s predĺženým uvoľňovaním je 2 mg jedenkrát denne počas prvého týždňa. Váš lekár vám môže zvýšiť dávku na 4 mg Raponeru 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 dovtedy, kým nebudete užívať dávku, ktorá je pre vás najlepšia. Niektorí ľudia užívajú každý deň až 24 mg Raponeru 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 filmom obalených tabliet ropinirolu (s okamžitým uvoľňovaním), ktoré budete užívať trikrát denne.

Neužívajte väčšie množstvo Raponeru, ako vám odporučil váš lekár. Môže trvať niekoľko týždňov, kým u vás Raponer začne pôsobiť.

Použitie u detí a dospelých

Nepodávajte Raponer deťom. Raponer sa zvyčajne nepredpisuje osobám mladším ako 18 rokov.

Užívanie vašej dávky Raponeru

Raponer užívajte jedenkrát denne, každý deň v rovnakom čase.

Tabletu/y Raponeru s predĺženým uvoľňovaním prehltnite vcelku a zapite pohárom vody (perorálne použitie). Nelámete ich, nežujete a ani nedrvte. Ak tak urobíte, hrozí vám riziko predávkovania, pretože liek vám prenikne do tela veľmi rýchlo.

Ak prechádzate z liečby filmom obalenými tabletami (s okamžitým uvoľňovaním) ropinirolu

Váš lekár vám vypočíta dávku Raponeru tabliet s predĺženým uvoľňovaním podľa dávky filmom obalených tabliet (s okamžitým uvoľňovaním) ropinirolu.

Deň pred zmenou liečby užívajte filmom obalené tablety (s okamžitým uvoľňovaním) ropinirolu obvyklým spôsobom. Nasledujúci deň ráno užite Raponer tablety s predĺženým uvoľňovaním a už viac neužívajte žiadne ďalšie filmom obalené tablety (s okamžitým uvoľňovaním) ropinirolu.

Ak užijete viac Raponeru, ako máte

Okamžite sa skontaktujte so svojím lekárom alebo lekárnikom. Ak je to možné, ukážte mu balenie Raponeru.

Niektorí, ktorí užili nadmernú dávku Raponeru, môžu 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 Raponer

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

Ak zabudnete užiť Raponer počas jedného alebo viacerých dní, poraďte sa so svojím lekárom o tom, ako ho máte znovu začať užívať.

Ak prestanete užívať Raponer

Neprestaňte užívať Raponer bez odporúčania lekára.

Užívajte Raponer tak dlho, ako vám odporučí váš lekár.

Neprestaňte užívať Raponer, kým vám to váš lekár nepovie. Ak prestanete užívať Raponer náhle, príznaky Parkinsonovej choroby sa môžu u vás veľmi rýchlo zhoršiť.

Náhle prerušenie užívania Raponeru môže spôsobiť vývoj stavu nazývaného neuroleptický malígny syndróm, ktorý môže znamenať významné zdravotné riziko. Medzi príznaky patrí: akinéza (strata svalového pohybu), svalová stuhnutosť, horúčka, nestabilný krvný tlak, tachykardia (zvýšená tepová frekvencia), zmätenosť a poruchy vedomia (napr. kóma).

Ak potrebujete prestať užívať Raponer, 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 Raponeru je pravdepodobnejší, keď ho začínate užívať po prvýkrát alebo keď vám práve zvýšili jeho dávku. Vedľajšie účinky sú zvyčajne mierne a je možné, že sa stanú menej nepríjemnými po nejakom čase užívania dávky. Ak ste znepokojený pre tieto vedľajšie účinky, povedzte to svojmu lekárovi.

Prestaňte užívať Raponer a ihneď povedzte svojmu lekárovi alebo choďte na oddelenie pohotovosti najbližšej nemocnice, ak sa vyskytnú:

- alergické reakcie ako červené svrbivé opuchy kože (žihľavka), opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní, **vyrážka** alebo intenzívne svrbenie.

Jedná sa o veľmi závažné vedľajšie účinky s neznámou častotou výskytu. Možno budete potrebovať okamžitú lekársku pomoc alebo hospitalizáciu.

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

- mdloby,
- pocit ospalosti,
- pocit nevoľnosti (nauzea).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- veľmi náhle zaspanie bez predchádzajúceho pocitu ospalosti (epizódy náhleho nástupu spánku),
- halucinácie ('videnie' vecí, ktoré v skutočnosti neexistujú),
- vracanie,
- pocit závratov (pocit točenia),
- pálenie záhy,
- bolesť žalúdka,
- zápcha,
- opuch nôh, chodidiel alebo rúk.

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

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

Niektorí pacienti môžu mať nasledujúce vedľajšie účinky

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zmenená funkcia pečene, ktorá sa prejavila v krvných vyšetreniach,
- spontánna erekcia penisu,
- agresívne správanie,
- nadmerné užívanie Raponeru (túžba po veľkých dávkach dopamínerných liekov vo väčšej miere, ako je potrebné pre kontrolu motorických príznakov, známa ako syndróm dopamínovej dysregulácie),
- neschopnosť odolať impulzu, nutkaniu alebo pokušeniu vykonať činnosti, ktoré by mohli ublížiť vám alebo niekomu inému, čo môže 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 krátkom časovom období) alebo nutkavé prejedanie sa (zjesť viac ako je normálne a viac ako je potrebné aby ste utišili svoj hlad),
- epizódy nadmernej aktivity, elácie (vytrženia, vzrušenia) alebo podráždenosti,
- po ukončení liečby Raponerom alebo v období znižovania jeho dávky sa môže vyskytnúť depresia, apatia (ľahostajnosť), úzkosť, nedostatok energie, potenie alebo bolesť (stav označovaný ako abstinčný syndróm zapríčinený agonistami dopamínu alebo DAWS).

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

Ak užívate Raponer s L-dopou

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

- nekontrolovateľné pohyby (dyskinéza) sú veľmi častý vedľajší účinok. Ak užívate L-dopu, môžu sa u vás vyskytnúť nekontrolovateľné pohyby (dyskynéza), keď začnete Raponer užívať po prvýkrát. Ak sa vám to prihodí, povedzte to svojmu lekárovi, keďže môžete potrebovať, aby vám znížil dávku 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 Raponer

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

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 Raponer obsahuje

- Liečivo je ropinirol. Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 2 mg, 4 mg alebo 8 mg ropinirolu (vo forme hydrochloridu).
- Ďalšie zložky sú: hypromelóza, sodná soľ kroskarmelózy, maltodextrín (obsahuje glukózu), monohydrát laktózy, hydrogenovaný ricínový olej, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý a zmes farbív [(2 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním: červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), monohydrát laktózy); (4 mg a 8 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním: červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), monohydrát laktózy, čierny oxid železnato-železitý (E172))].

Ako vyzerá Raponer a obsah balenia

Raponer 2 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú ružové škvrnité a oválne s vyrazeným 2x na jednej strane.

Raponer 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú hnedé, škvrnité a oválne, s vyrazeným 4x na jednej strane.

Raponer 8 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú tmavoružové, škvrnité a oválne, s vyrazeným 8x na jednej strane.

Veľkosti balenia:

Raponer je dostupný v blistrovom balení obsahujúcom 21, 28, 30, 42, 56, 84 a 90 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

Výrobca

Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

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

Bulharsko	Ropinir
Dánsko	Raponer
Cyprus	Raponer PR
Česká republika	Ropinirol Actavis 2 mg, 4 mg, 8 mg
Estónsko	Ropinirole Actavis
Litva	Ropinirole Actavis 2 mg, 4 mg, 8 mg, pailginto atpalaidavimo tabletės
Lotyšsko	Ropinirole Actavis 2 mg, 4 mg, 8 mg, ilgstošās darbības tabletes
Malta	Raponer PR
Maďarsko	Ropinirol 2 mg, 4 mg, 8 mg retard tableta
Poľsko	Raponer
Rumunsko	Ropinirol Teva 2mg, 4mg, 8mg, comprimate cu eliberare prelungită
Slovenská republika	Raponer 2 mg, 4 mg, 8 mg
Slovinsko	Raponer 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.