

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Raponer, 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Raponer, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Raponer, 8 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Ropinirolum

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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

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

Lek Raponer, 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 występującej w mózgu i tym samym pomaga złagodzić objawy choroby Parkinsona.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Raponer

Kiedy nie przyjmować leku Raponer:

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek ropinirolu 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, jeśli którakolwiek z tych sytuacji może dotyczyć pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Raponer należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży
- jeśli pacjentka karmi piersią
- jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat

- gdy u pacjenta występuje ciężka choroba serca
- jeżeli u pacjenta występują poważne zaburzenia psychiczne
- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów (np. laktozy).

Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z wymienionych powyżej stanów dotyczy pacjenta. Lekarz może zdecydować, że lek Raponer nie jest odpowiednim lekiem dla pacjenta lub może zalecić wykonanie dodatkowych badań kontrolnych podczas stosowania leku.

Podczas stosowania leku Raponer

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub jego bliscy zauważą nietypowe zachowania będące wynikiem nieodpartego impulsu, przymusu, natrętnego wykonywania pewnych czynności, szkodliwych dla pacjenta lub innych osób. Takie zachowania są zwane zaburzeniami kontroli zachowań impulsywnych i mogą obejmować uzależnienie od hazardu, nadmierne objadanie się lub wydawanie pieniędzy, wzmożony popęd seksualny lub nasilone myśli i odczucia seksualne. Lekarz może zdecydować o zmianie dawki lub odstawieniu leku.

Palenie papierosów i lek Raponer

Należy poinformować lekarza o rozpoczęciu lub zaprzestaniu palenia papierosów podczas stosowania leku Raponer. Lekarz może zmienić dawkę leku.

Lek Raponer a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych bez recepty. Należy także pamiętać o poinformowaniu lekarza lub farmaceuty o rozpoczęciu przyjmowania jakiegokolwiek nowego leku podczas stosowania leku Raponer.

Niektóre leki mogą mieć wpływ na działanie leku Raponer lub też powodować zwiększone ryzyko działań niepożądanych. Lek Raponer może też mieć wpływ na działanie innych leków.

Dotyczy to:

- leku przeciwdepresyjnego, fluwoksaminy
- leków stosowanych w innych zaburzeniach psychicznych, na przykład sulpirydu
- hormonalnej terapii zastępczej (HTZ)
- metoklopramidu, który jest lekiem stosowanym w leczeniu nudności i zgagi
- antybiotyków cyprofloksacyny lub enoksacyny
- jakichkolwiek innych leków stosowanych w chorobie Parkinsona.

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje lub niedawno przyjmował którykolwiek z tych leków.

Raponer z jedzeniem i pićm

Lek Raponer może być przyjmowany z jedzeniem lub niezależnie od posiłków, zależnie od potrzeby.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie zaleca się stosowania leku Raponer w czasie ciąży, chyba że lekarz stwierdzi, że zastosowanie leku spowoduje korzyść dla pacjentki przeważającą nad ryzykiem dla nienarodzonego dziecka.

Lekarz udzieli także porady, jeżeli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią. Lek Raponer nie jest zalecany do stosowania w czasie karmienia piersią, ponieważ może mieć wpływ na wytwarzanie mleka. Lekarz może zalecić odstawienie leku Raponer.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Raponer może powodować senność. Może wystąpić niepoohamowana senność, a czasami także nagłe i niespodziewane napady snu niepoprzedzone sennością.

W przypadku 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.

Lek Raponer zawiera laktozę oraz olej rycynowy

Lek Raponer, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Raponer.

Lek Raponer zawiera olej rycynowy. Lek może powodować niestrawność i biegunkę.

3. Jak stosować lek Raponer

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie podawać leku Raponer dzieciom. Lek Raponer nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Raponer może być stosowany jako jedyny lek w leczeniu objawów choroby Parkinsona. Może być także stosowany w skojarzeniu z innym lekiem zwanym L-dopą (zwanym także lewodopą).

W przypadku, gdy pacjent stosuje L-dopę, podczas rozpoczynania stosowania leku Raponer mogą wystąpić niezależne od woli ruchy. W przypadku wystąpienia takich objawów należy poinformować lekarza, który może dostosować dawki leków przyjmowanych przez pacjenta.

Jakie dawki leku Raponer należy stosować

Ustalenie odpowiedniej dla pacjenta dawki leku Raponer może wymagać czasu.

Zalecana dawka początkowa leku Raponer w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu to 2 mg raz na dobę przez pierwszy tydzień. Lekarz może zwiększyć dawkę leku Raponer w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu do 4 mg raz na dobę, poczynając 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 dawki optymalnej dla pacjenta. Niektórzy pacjenci przyjmują do 24 mg leku Raponer w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu na dobę.

Jeżeli na początku leczenia u pacjenta wystąpią trudne do zniesienia działania niepożądane, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz może zalecić zmianę leczenia do stosowania mniejszej dawki ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu), którą pacjent będzie przyjmować trzy razy na dobę.

Może upłynąć kilka tygodni, zanim wystąpi korzystne działanie leku Raponer. Nie należy przyjmować większej dawki leku Raponer niż ta zalecona przez lekarza.

Sposób podawania

Lek Raponer należy przyjmować raz na dobę, o tej samej porze każdego dnia.

Tabletkę (tabletki) o przedłużonym uwalnianiu leku Raponer należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Nie należy ich przełamywać, żuć ani rozkruszać. Jeżeli do tego dojdzie, istnieje niebezpieczeństwo przedawkowania, z uwagi na zbyt szybkie uwolnienie się leku w organizmie.

W przypadku zamiany leczenia u pacjentów stosujących ropinirol w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu)

Lekarz ustali dawkę leku Raponer tabletki o przedłużonym uwalnianiu na podstawie stosowanej uprzednio dawki ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu).

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Raponer

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

U pacjenta, który zastosował większą niż zalecana dawkę leku Raponer, mogą wystąpić: mdłości (nudności), wymioty, zawroty głowy (uczucie wirowania), uczucie senności, zmęczenia psychicznego lub fizycznego, omdlenie, omamy.

Pominięcie zastosowania leku Raponer

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

W przypadku pominięcia dawki leku Raponer przez dobę lub dłużej, należy zasięgnąć porady lekarza dotyczącej ponownego rozpoczęcia stosowania leku Raponer.

Przerwanie stosowania leku Raponer

Nie należy przerywać stosowania leku Raponer, jeżeli nie zaleci tego lekarz. Lek Raponer należy stosować tak długo, jak zaleci to lekarz. Nie należy przerywać stosowania, chyba, że zaleci to lekarz. W przypadku nagłego zaprzestania stosowania leku Raponer, objawy choroby Parkinsona mogą w krótkim czasie ulec znacznemu nasileniu.

W przypadku konieczności przerwania stosowania leku Raponer, lekarz stopniowo zmniejszy przyjmowaną dawkę.

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Raponer, bez konsultacji z lekarzem. Nagłe przerwanie stosowania leku może spowodować wystąpienie złośliwego zespołu neuroleptycznego, który może stanowić poważne zagrożenie zdrowia. Do jego objawów należą: akinezja (utrata ruchliwości mięśni), sztywność mięśni, gorączka, niestabilne ciśnienie tętnicze krwi, tachykardia (przyspieszenie czynności serca), splątanie oraz obniżony poziom świadomości (np. śpiączka).

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 Raponer mogą wystąpić najczęściej podczas rozpoczynania leczenia lub tuż po zwiększeniu dawki. Działania niepożądane są zazwyczaj łagodne i stają się mniej dokuczliwe po krótkim czasie stosowania leku. W przypadku wystąpienia wątpliwości dotyczących działań niepożądanych, należy poradzić się lekarza.

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- omdlenia
- uczucie senności
- mdłości (nudności)
- trudności w kontrolowaniu ruchów.

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- omamy („widzenie” rzeczy, które w rzeczywistości nie istnieją)
- wymioty
- zawroty głowy (uczucie wirowania)
- zgaga
- ból brzucha

- zaparcia
- obrzęki nóg, stóp lub rąk
- zawroty głowy lub omdlenia, zwłaszcza przy nagłej zmianie pozycji ciała na stojącą (jest to spowodowane obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi).

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- bardzo silne uczucie senności podczas dnia (niepohamowana senność)
- nagłe zapadanie w sen, niepoprzedzone uczuciem senności (nagłe napady snu)
- zaburzenia psychiczne, takie jak majaczenie (ciężkie zaburzenia orientacji), urojenia (irracjonalne myśli) lub paranoja (nieuzasadniona podejrzliwość).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmiany czynnościowe wątroby, które wykazano w badaniach krwi
- reakcje alergiczne, takie jak czerwone, swędzące obrzęki na skórze, obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, wysypka i swędzenie
- nadużywanie leku Raponer (potrzeba przyjmowania dużych dawek leków dopaminergicznych, większych od dawek wymaganych, do kontroli objawów ruchowych, znana jako zespół dysregulacji dopaminergicznej).

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Niezdolność odparcia impulsu, pokusy czy przymusu wykonania czynności, które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób; dotyczy to:

- silnego impulsu do niepohamowanego uprawiania hazardu, mimo poważnych osobistych lub rodzinnych konsekwencji
- zmienionych lub zwiększonych zainteresowań oraz zachowań seksualnych o dużym znaczeniu dla pacjenta lub innych osób, np. związanych z nasilonym popędem seksualnym
- kompulsywnego, niekontrolowanego wydawania pieniędzy lub kupowania
- napadowego objadania się (spożywania ogromnych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsywnego jedzenia (spożywania większej ilości jedzenia niż normalnie oraz większych ilości niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu).

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przejawia któreś z tych zachowań, aby omówić sposoby kontrolowania lub ograniczenia tych objawów.

Przyjmowanie leku Raponer razem z lewodopą (L-dopa)

U pacjentów przyjmujących lek Raponer w skojarzeniu z lewodopą po pewnym czasie mogą wystąpić inne działania niepożądane:

- niekontrolowane ruchy są bardzo częstym działaniem niepożądanym. W przypadku, gdy pacjent przyjmuje L-dopę, podczas rozpoczęcia stosowania leku Raponer mogą wystąpić niezależne od woli ruchy. W przypadku wystąpienia tych objawów należy poinformować lekarza, który może dostosować dawki przyjmowanych przez pacjenta 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.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Raponer

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Raponer

- Substancją czynną leku jest ropinirol. Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 2 mg, 4 mg lub 8 mg ropinirolu (w postaci ropinirolu chlorowodoru).
- Pozostałe składniki: hypromelozą, kroskarmelozą sodową, maltodekstryną, laktozę jednowodną, olej rycynowy uwodorniony, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian; *mieszanina barwiąca:*
2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), laktoza jednowodna;
4 mg i 8 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), laktoza jednowodna, żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Raponer i co zawiera opakowanie

Raponer, 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu:

Różowe, nakrapiane, owalne tabletki, 16 mm x 8,2 mm, z wytłoczeniem 2x po jednej stronie.

Raponer, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu:

Brązowe, nakrapiane, owalne tabletki, 16 mm x 8,2 mm, z wytłoczeniem 4x po jednej stronie.

Raponer, 8 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu:

Ciemnoróżowe, nakrapiane, owalne tabletki, 16 mm x 8,2 mm, z wytłoczeniem 8x po jednej stronie.

Wielkości opakowań:

Raponer, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są dostępne w opakowaniach blistrowych po:
dla 2 mg - 21, 28, 30 i 56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

dla 4 mg i 8 mg - 28, 30 i 56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2016