

PAKENDI INFOLEHT: TEAVE PATSIENDILE

Ropinirol Retard Viatris 2 mg, toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid
Ropinirol Retard Viatris 4 mg, toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid
Ropinirol Retard Viatris 8 mg, toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid
Ropinirol

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest siin on oluline teave teie jaoks.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla kahjulik teistele, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu:

1. Mis on Ropinirol Retard Viatris ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Ropinirol Retard Viatris ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Ropinirol Retard Viatris toimeaine on ropinirool, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse dopamiini agonistideks. Dopamiini agonistid mõjutavad aju sarnaselt loodusliku ainega, mida nimetatakse dopamiiniks.

Seda ravimit kasutatakse Parkinsoni tõve raviks. Parkinsoni tõvega inimestel on teatud ajuosades madal dopamiini tase. Ropiniroolil on sarnane toime loodusliku dopamiiniga, aidates seeläbi vähendada Parkinsoni tõve sümptomeid.

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

te olete allergiline mõne selle ravimi koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6
teil on raske neeruhaigus
teil on maksahaigus

Rääkige oma arstile, kui arvate, et mõni neist olukordadest kehtib teie kohta.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist, kui:

te olete rase või arvate, et võite olla rase
te toidate last rinnaga
te olete alla 18-aastane
teil on raske südamehaigus
teil on tõsisemaid vaimse tervise probleeme
te ei talu teatud suhkruid (nagu laktoos)

Teie arst võib otsustada, et see ravim ei sobi teile või et teid tuleb selle kasutamise ajal hoolikamalt jälgida.

Rääkige oma arstile, kui teie või teie perekond/hooldaja märkab, et teil tekivad üleaktiivsuse, eufooria või ärrituvuse perioodid (maania sümptomid). Need võivad esineda koos või ilma impulsside kontrolli häirete sümptomiteta (võimetus alla suruda impulsse, teha midagi, mis võib olla kahjulik, vt eespool). Teie arst võib vajada annuse kohandamist või ravi lõpetamist.

Kui kasutate seda ravimit

Rääkige oma arstile, kui teie või teie perekond/hooldaja märkab, et teil tekib kalduvus või soov käituda viisil, mis ei ole teile omane, või kui te ei suuda vastu panna impulsile, tungile või kiusatusele teha asju, mis võivad teile või teistele kahju tekitada. Sellist käitumist nimetatakse impulsside kontrolli häireks ja see võib hõlmata muu hulgas hasartmängusõltuvust, liigsöömist või raha kulutamist, ebatavaliselt suurt seksuaalset vajadust või seksuaalsete mõtete või tunnete suurenemist. Teie arst võib vajada teie annuse kohandamist või ravi lõpetamist.

Pärast selle ravimi kasutamise lõpetamist või vähendamist

Teavitage oma arsti, kui teil tekivad sümptomid nagu depressioon, apaatia (ükskõiksus), rahutus, väsimus, higistamine või valu pärast ropinirooli ravi lõpetamist või annuse vähendamist (seda nimetatakse dopamiini agonisti ärajätusündroomiks ehk DAWS-iks). Kui probleemid kestavad kauem kui paar nädalat, võib olla vajalik, et teie arst kohandab ravi.

Suitsetamine ja see ravim

Teavitage oma arsti, kui olete selle ravimi kasutamise ajal suitsetamise lõpetanud või alustanud. Teie arst võib pidada vajalikuks teie annust kohandada.

Kasutate teisi ravimeid?

Kas kasutate lisaks Ropinirol Retard Viatrix'ele veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Teavitage sellest oma arsti või apteekrit. Pidage meeles, et teavitaksite oma arsti või apteekrit, kui hakkate selle ravimi kasutamise ajal uut ravimit kasutama.

Mõned ravimid võivad mõjutada Ropinirol Retard Viatrix'e toimet või suurendada kõrvaltoimete riski. See ravim võib samuti mõjutada, kuidas mõned teised ravimid toimivad. Need ravimid on muu hulgas:

antidepressant fluvoxamiin, ravim muu hulgas depressiivse meeleolu vastu
ravimid teiste vaimse tervise probleemide jaoks, näiteks sulpiriid
hormoonasendusravi
metoklopramiid, ravim, mida kasutatakse iivelduse ja kõrvetiste raviks
antibiootikumid tsiprofloksatsiin või enoksatsiin
iga teine ravim Parkinsoni tõve raviks

Teavitage oma arsti, kui kasutate või olete hiljuti kasutanud mõnda neist ravimitest.

Kui kasutate neid ravimeid koos Ropinirol Retard Viatris'ega, tuleb võtta lisaks vereproove: vitamiin-K antagonistid (kasutatakse vere hüübimise vähendamiseks) nagu varfariin (coumadin).

Rasedus ja imetamine

Kas olete rase, arvate end olevat rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle ravimi kasutamine raseduse ajal ei ole soovitatav, välja arvatud juhul, kui teie arst soovitab, et selle ravimi võtmise kasu on suurem kui võimalik risk teie sündimata lapsele. Teie arst annab teile nõu ka siis, kui te toidate rinnaga või plaanite seda teha. Seda ravimit ei soovitata kasutada, kui te toidate rinnaga, kuna see võib mõjutada teie piimatootmist. Teie arst võib soovitada selle ravimi kasutamise lõpetamist.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

See ravim võib tekitada unisust. Mõnel inimesel võib see põhjustada äärmist unisust ja mõnikord võivad inimesed ootamatult ja ilma hoiatuseta magama jääda.

Kui teil võib esineda mõni neist kõrvaltoimetest, ei tohiks te autot juhtida, masinaid käsitseda ega end olukorda seada, kus unisus või magama jäämine võib teid (või teisi inimesi) tõsiste vigastuste või surma ohtu seada. Ärge osalege nendes tegevustes, kuni need sümptomid enam ei esine.

Ropinirool võib põhjustada hallutsinatsioone (nägemine, kuulmine või tundmine asjadest, mida ei ole). Kui teil see esineb, ei tohi te autot juhtida ega masinaid kasutada.

Ropinirol Retard Viatris sisaldab laktoosi ja naatriumi

Ropinirol Retard Viatris sisaldab väikest kogust suhkrut, mida nimetatakse laktoosiks. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi võtmist ühendust oma arstiga.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) tableti kohta, see tähendab, et see on sisuliselt 'naatriumivaba'.

3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kui teil on kahtlusi õige kasutamise osas, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Teile võidakse määrata see ravim ainsa ravimina Parkinsoni tõve sümptomite raviks. Teile võidakse määrata see ravim ka koos teise ravimiga, mida nimetatakse L-dopaks (tuntud ka kui levodopa). Kui te kasutate L-dopat, võib teil esineda tahtmatuid, tõmblevaid liigutusi, kui hakkate esmakordselt ropinirooli kasutama. Rääkige oma arstile, kui see juhtub, sest võib olla vajalik, et teie arst vähendab teie kasutatavate ravimite annust.

Ropinirol Retard Viatris tabletid on välja töötatud, et vabastada ravimit 24 tunni jooksul. Kui teil on seisund, kus teie ravim liigub teie kehas liiga kiiresti, näiteks kõhulahtisus, ei pruugi tablett(id) täielikult lahustuda ja seega ei pruugi need korralikult toimida. Võib juhtuda, et näete oma väljaheites tabletti(e). Kui see juhtub, võtke nii kiiresti kui võimalik ühendust oma arstiga.

Kasutamine lastel ja noorukitel kuni 18 aastat

Ärge andke seda ravimit lastele. Seda ravimit ei määrata tavaliselt alla 18-aastastele isikutele.

Kui palju seda ravimit kasutada?

Võib võtta aega, enne kui selgub, milline on teile kõige sobivam annus.

Selle ravimi soovitatav algannus on 2 mg üks kord päevas esimese nädala jooksul. Teie arst võib annust suurendada kuni 4 mg selle ravimi üks kord päevas, alates teisest ravinädalast. Kui olete väga eakas, võib teie arst annust aeglasemalt suurendada. Seejärel võib teie arst annust kohandada, kuni te kasutate annust, mis töötab teie jaoks kõige paremini. Mõned inimesed võtavad kuni 24 mg seda ravimit päevas.

Ropinirol Retard Viatrix tabletid on välja töötatud, et vabastada ravimit 24 tunni jooksul. Kui teil on seisund, kus teie ravim liigub teie kehas liiga kiiresti, näiteks kõhulahtisus, ei pruugi tablett(id) täielikult lahustuda ja seega ei pruugi need korralikult toimida. Võib juhtuda, et näete oma väljaheites tabletti(e). Kui see juhtub, võtke nii kiiresti kui võimalik ühendust oma arstiga.

Kui teil tekivad ravi alguses kõrvaltoimed, mida on raske taluda, peate sellest oma arstile rääkima. Teie arst võib soovitada üle minna madalamale ropinirooli õhukese polümeerikattega tablettide (kiire vabanemisega) annusele, mida peate võtma kolm korda päevas.

Võib kuluda paar nädalat, enne kui see ravim hakkab toimima. Ärge võtke rohkem tablette, kui arst on soovitanud.

Teie annuse võtmine

Võtke seda ravimit üks kord päevas samal ajal. Võite seda ravimit võtta koos toiduga või ilma, vastavalt oma eelistusele.

Neelake see ravim tervelt alla klaasi veega. Ärge murdke, närige ega purustage. Kui te seda teete, on üleannustamise oht, kuna ravim vabaneb teie kehas liiga kiiresti.

Kui te lähete üle ropinirooli õhukese polümeerikattega tablettidelt kiire vabanemisega Teie arst määrab teie pikendatud vabanemisega tablettide annuse, lähtudes teie kasutatud ropinirooli õhukese polümeerikattega tablettide (kiire vabanemisega) annusest.

Võtke oma ropinirooli õhukese polümeerikattega tablette (kiire vabanemisega) nagu tavaliselt päeval enne üleminekut. Seejärel võtke järgmisel hommikul Ropinorol Retard Viatrix pikendatud vabanemisega tablette ja ärge võtke enam ropinirooli õhukese polümeerikattega tablette (kiire vabanemisega).

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Võtke kohe ühendust oma arsti või apteekriga. Näidake neile võimalusel selle ravimi pakendit.

Keegi, kes on võtnud selle ravimi üleannuse, võib kogeda järgmisi sümptomeid: iiveldus, oksendamine, peapööritus (tunne, et kõik keerleb), unisus, vaimne või füüsiline väsimus, minestamine, hallutsinatsioonid (nägemine, kuulmine, haistmine asjadest, mida pole olemas).

Kas olete unustanud seda ravimit kasutada?

Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud tabletti tasa teha.

Kui olete unustanud seda ravimit võtta ühe päeva või kauem, küsige oma arstilt nõu, kuidas uuesti alustada selle ravimi võtmist.

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

Ärge lõpetage selle ravimi kasutamist ilma arstiga konsulteerimata. Võtke seda ravimit nii kaua, kui arst on soovitanud. Ärge lõpetage kasutamist, kui arst ei ole seda soovitanud. Kui lõpetate järsult selle ravimi kasutamise, võivad Parkinsoni tõve sümptomid kiiresti halveneda. Järsk lõpetamine võib põhjustada seisundi, mida nimetatakse neuroleptiliseks maliigseks sündroomiks. See võib olla tõsine oht teie tervisele. Sümptomid on: akineesia (lihaste liikuvuse kaotus), jäigad lihased, palavik, ebastabiilne vererõhk, tahhükardia (kiirenenud südametegevus), segasus, teadvusekaotus (näiteks kooma).

Kui peate selle ravimi kasutamise lõpetama, vähendab teie arst järk-järgult teie annust.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Selle ravimi kõrvaltoimed ilmnevad tõenäoliselt ravi alguses või kui annust on just suurendatud. Kõrvaltoimed on üldiselt kerged ja võivad olla vähem häirivad pärast ravimi mõnda aega kasutamist. Rääkige oma arstiga, kui olete kõrvaltoimete pärast mures.

Kui ilmneb alljärgnev, ärge võtke enam seda ravimit. Võtke kohe ühendust oma arstiga või minge lähimasse haigla erakorralise meditsiini osakonda:

Teadmata (ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata):

ülitundlikkusreaktsioonid, sealhulgas sügelev nahalööve, paistes nägu, huuled, kõri või keel, mis võivad põhjustada neelamis- või hingamisraskusi, lööve ja sügelus.

Muud kõrvaltoimed on:

Väga sageli (esinevad rohkem kui 1-l inimesel 10-st):

minestamine
unisuse tunne
iiveldustunne

Sageli (esinevad vähem kui 1-l inimesel 10-st):

tajumised (nägemine, kuulmine, haistmine, tundmine) asjadest, mida pole olemas (hallutsinatsioonid)
oksendamine
pearinglus (keerlemise tunne)
äkiline uinumine ilma eelneva unisuseta (ootamatud uinumise perioodid)
kõrvetised
kõhuvalu
kõhukinnisus
jalgade, jalgade või käte turse

Mõnikord (esinevad vähem kui 1-l inimesel 100-st):

pearinglus või nõrkustunne, eriti järsku püsti tõustes (selle põhjustab äkiline vererõhu langus)
kogu päeva väga unine olemine
vaimsed probleemid nagu deliirium (äkiline, tõsine segadus), hallutsinatsioonid (asjade nägemine, tundmine või kuulmine, mida pole olemas) või paranoia (tunne, et sind jälgitakse, jälitatakse või ähvardatakse, kuigi see pole nii)
luksumine.

Teadmata (ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata):

agressioon
muutused maksafunktsioonis, mis on näidatud vereanalüüside abil
soov võtta suuri annuseid dopaminergilisi ravimeid, rohkem kui on vaja keha mootorsete funktsioonide kontrollimiseks, tuntud kui 'dopamiini düsregulatsiooni sündroom'.
pärast Ropinirol Retard Viatrix'e ravi lõpetamist või vähendamist võivad esineda järgmised kõrvaltoimed: Depressioon, apaatia, rahutus, väsimus, higistamine või valu (tuntud ka kui dopamiini agonisti ärajätusündroom (DAWS) või dopamiini agonisti ärajätusündroom).
Ebatavaline erutus, eufooria või ärrituvus, üliaktiivne või pidurdamatu käitumine (maania).
spontaanne peenise erektsioon.

Teil võivad esineda järgmised kõrvaltoimed:

Võimetus impulssi alla suruda (impulsside kontrolli häired), teha midagi, mis võib olla kahjulik, näiteks:

tugev tung palju hasartmänge mängida, hoolimata tõsistest tagajärgedest teile või teie perele
muutunud või suurenenud seksuaalne huvi või käitumine, mis teid või teisi väga muretsema paneb, näiteks suurenenud vajadus seksi järele
vastupandamatu vajadus palju osta või kulutada
liigsöömine (suurte toidukoguste söömine lühikese aja jooksul) või kompulsiivne söömine (rohkem kui tavaliselt ja rohkem kui on vaja nälja rahuldamiseks)

Rääkige oma arstile, kui märkate, et teil esineb sellist käitumist. Ta arutab teiega, kuidas neid sümptomeid ravida või vähendada.

Kui kasutate seda ravimit koos L-dopaga

Inimesed, kes kasutavad seda ravimit koos L-dopaga, võivad aja jooksul kogeda teisi kõrvaltoimeid:

kontrollimatud, tõmblevad liigutused on väga sageli esinev kõrvaltoime. Kui te võtate L-dopat, võite saada kontrollimatuid liigutusi (düskineesia), kui kasutate seda ravimit esimest korda. Teavitage oma arsti, kui see juhtub, sest ta võib vajada teie ravimite annuse kohandamist
segasus on sageli esinev kõrvaltoime

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Te võite kõrvaltoimetest ka otse

teatada Hollandi kõrvaltoimete keskusele Lareb, veebisait: www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud blistripakendil ja karbil pärast 'EXP.' Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja viimane päev.

Säilitada temperatuuril alla 30°C.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeaine on ropinirool. Üks tablett sisaldab vastavalt 2, 4 või 8 mg ropinirooli (hüdrokloriidina).

Selle ravimi teised ained on: hüpromelloos, kroskarmelloosnaatrium, maltodekstriin, laktoosmonohüdraat, hüdreeritud kastoorõli, ränidioksiid, magneesiumstearaat
Pigmentide segu:

[2 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid]: punane raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172), laktoosmonohüdraat [4 mg & 8 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid]:

punane raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172), laktoosmonohüdraat, must raudoksiid (E172)

Kuidas Ropinirol Retard Viatrix välja näeb ja kui palju on pakendis?

Ropinirol Retard Viatrix 2 mg, toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid on roosad, täpilised ja ovaalsed, ühelt poolt märgistatud „2x“.

Ropinirol Retard Viatrix 4 mg, toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid on pruunid, täpilised ja ovaalsed, ühelt poolt märgistatud „4x“.

Ropinirol Retard Viatrix 8 mg, toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid on tumeroosad, täpilised ja ovaalsed, ühelt poolt märgistatud „8x“.

Pakendi suurused:

Ropinirol Retard Viatrix toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 21, 28, 30, 42, 56, 84 ja 90 tabletti.

Mitte kõiki loetletud pakendi suurusi ei turustata.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja
Viatrix Ltd

Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Iirimaa

Teabe ja teavituste jaoks:
Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

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

Registrisse kantud:
Ropinirol Retard Viatris 2 mg RVG 118997
Ropinirol Retard Viatris 4 mg RVG 118999
Ropinirol Retard Viatris 8 mg RVG 119000

See ravim on registreeritud EMP liikmesriikides järgmiste nimede all:

Taani	Aztarol
Prantsusmaa	Ropinirole Viatris LP 2mg, 4mg, 8mg, toimeainet prolongeeritult vabastav tablett
Itaalia	Ropinirole Mylan
Holland	Ropinirol Retard Viatris 2 mg, 4 mg, 8 mg, toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Portugal	Ropinirol Mylan
Ühendkuningriik	Ropinirole Mylan XL 2 mg, 4 mg, 8 mg pikendatud vabanemisega tabletid

Seda pakendi infolehte uuendati viimati mai 2024. aastal.

Lisateavet selle ravimi kohta leiate Ravimiameti veebisaidilt (www.cbg-meb.nl).