

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Към Рег. №

Обозрение №

Ропинирол Акорд 0,25 mg филмирани таблетки
 Ropinirole Accord 0,25 mg film-coated tablets

Ропинирол Акорд 0,5 mg филмирани таблетки
 Ropinirole Accord 0,5 mg film-coated tablets

Ропинирол Акорд 1 mg филмирани таблетки
 Ropinirole Accord 1 mg film-coated tablets

Ропинирол Акорд 2 mg филмирани таблетки
 Ropinirole Accord 2 mg film-coated tablets

Ропинирол
Ropinirole

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ропинирол Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ропинирол Акорд
3. Как да приемате Ропинирол Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ропинирол Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ропинирол Акорд и за какво се използва

Активното вещество в Ропинирол Акорд е ропинирол, което принадлежи към група лекарства, наречени допаминови агонисти. Допаминовите агонисти влияват на мозъка по подобен начин на естествено вещество допамин.

Ропинирол Акорд се използва за лечение на Паркинсонова болест.

Хора с Паркинсонова болест имат ниска концентрация на допамин в някои части на своите мозъци. Ропинирол има сходни ефекти с тези на естествения допамин, така че той помага за намаляване на симптомите на Паркинсонова болест.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ропинирол Акорд



Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към захари, говорете с него/нея, преди да започнете да приемате това лекарство.

Не приемайте Ропиниrol Акорд

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към ропиниrol или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б)
- Ако имате сериозно бъбречно заболяване
- Ако имате чернодробно заболяване

Кажете на Вашия лекар, ако смятате, че някое от тези състояния може да се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки:

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Ропиниrol Акорд 5 mg:

Вашият лекар трябва да знае, преди да приемете Ропиниrol Акорд

- Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна.
- Ако кърмите
- Ако сте под 18-годишна възраст
- Ако имате сериозно сърдечно оплакване
- Ако имате сериозен проблем с психичното здраве
- Ако имате непоносимост към някои захари (като лактоза)

Кажете на Вашия лекар, ако смятате, че някое от тези състояния се отнася за Вас. Вашият лекар може да реши, че Ропиниrol Акорд не е подходящ за Вас или че имате нужда от допълнителни прегледи, докато го вземате.

Кажете на Вашия лекар, ако Вие или вашето семейство/настойник забележите, че развивате необичайни желания или се държите по начини, които са необичайни за Вас и не можете да устоите на желанието или се изкушавате да извършите определени дейности, които биха могли да навредят на Вас или другите. Те се наричат разстройства на влеченията и може да включват пристрастяване към хазарт, прекомерно ядене или харчене, необичайно силно изразена сексуалност или засилени сексуални мисли или чувства. Вашият лекар може да коригира дозата или да прекрати лечението.

Докато приемате Ропиниrol Акорд

Кажете на Вашия лекар, ако Вие или Вашето семейство забележи, че развивате каквито и да било необичайни поведения (като необичайно желание да залагате или повишени сексуални прояви и/или поведения), докато приемате Ропиниrol Акорд. Вашият лекар може да коригира или да спре Вашата доза.

Шофиране и работа с машини

Ропиниrol Акорд може да Ви накара да се чувствате сънливи. Той може да накара хората да се чувстват много сънливи, а понякога да заспиват съвсем внезапно, без предупреждение.

Ако почувствате тези ефекти, не шофирайте, не работете с машини и не се поставяйте в каквато и да било ситуация, при която сънливостта или заспиването може да изложат Вас (или други хора) на риск от сериозно увреждане или смърт. Не участвайте в тези дейности, докато не преодолеете тези ефекти.

Говорете с Вашия лекар, ако това Ви създава проблеми.

Пушене и Ропиниrol Акорд

Кажете на Вашия лекар, ако започнете да пушите или се отказвате от пушенето, докато приемате Ропиниrol Акорд. Вашият лекар може да коригира дозата Ви.

Други лекарства и Ропиниrol Акорд:



Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.. Не забравяйте да уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако започнете да приемате ново лекарство, докато приемате Ропинирол Акорд.

Някои лекарства могат да повлияят на начина, по който действа Ропинирол Акорд или да съществува по-голяма вероятност да получите нежелани лекарствени реакции. Ропинирол Акорд може да повлияе на начина, по който някои други лекарства действат. Те включват:

- антидепресанта флувоксамин
- лекарство за други умствени проблеми, например сулпирид
- ХЗТ (хормон-заместителна терапия)
- метоклопрамид, който се използва за лечение на гадене и киселини в стомаха
- антибиотиците ципрофлоксацин или еноксацин
- каквито и да било други лекарства за Паркинсонова болест

Информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали някои от тези лекарства.

Приемане на Ропинирол Акорд с храна и напитки

Ако приемате Ропинирол Акорд с храна, има по-малка вероятност да се почувствате зле (гадене) или да сте неразположени (повръщане). Затова е най-добре, ако можете, да го приемате с храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не е препоръчителна употребата на Ропинирол Акорд по време на бременност освен, ако лекарят прецени, че ползата от приемането на Ропинирол Акорд ще е по-голяма от риска за Вашето неродено бебе. По време на кърмене не се препоръчва употребата на Ропинирол Акорд, тъй като може да окаже влияние върху производството на мляко.

Кажете веднага на Вашия лекар, ако сте бременна, имате съмнение, че сте или възнамерявате да забременеете. Вашият лекар ще Ви даде и съвет, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Вашия лекар може да Ви посъветва да прекъснете приема на Ропинирол Акорд.

Важна информация относно някои от съставките на Ропинирол Акорд

Този лекарствен продукт съдържа малко количество захар, наречена лактоза и ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, говорете с него, преди да започнете да приемате това лекарство.

3. Как да приемате Ропинирол Акорд 5 mg

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ропинирол Акорд може да Ви бъде даден самостоятелно за лечение на симптомите на Вашата Паркинсонова болест или може да Ви бъде даден Ропинирол Акорд, заедно с друго лекарство, наречено L-допа (още наречено леводопа).

Не давайте Ропинирол Акорд на деца. Ропинирол Акорд обикновено не се предписва на лица под 18-годишна възраст.

Колко Ропинирол Акорд ще трябва да приемате?

Може да отнеме известно време, докато откриете коя е най-добрата за Вас доза Ропинирол Акорд.

Обичайната начална доза е 0,25 mg ропинирол три пъти всеки ден, за първата седмица. След това Вашият лекар ще повишава дозата Ви всяка седмица, за следващите три седмици. После



Вашият лекар постепенно ще увеличава дозата, докато приемате дозата, която е най-добра за Вас.

Обичайната доза е 1 mg до 3 mg три пъти всеки ден (обща дневна доза от 3 mg до 9 mg). Ако Вашите симптоми на Паркинсонова болест не са се подобрили достатъчно, Вашият лекар може да реши постепенно да увеличи още дозата. Някои хора вземат до 8 mg Ропиниrol Акорд три пъти на ден (общо 24 mg дневно).

Ако приемате други лекарства за лечение на Паркинсонова болест, Вашият лекар може да Ви посъветва постепенно да намалите дозата на другото лекарство. Ако Вие приемате леводопа, може да изпитате някои неконтролирани движения (дискинезии), когато за първи път вземате Ропиниrol Акорд. Кажете на Вашия лекар, ако това се случи, тъй като той може да коригира дозите на лекарствата, които приемате.

Налични са други концентрации, които не са приложими с тази дозова концентрация.

Не приемайте повече Ропиниrol Акорд от това което Ви е препоръчал Вашия лекар. Може да отнеме няколко седмици, докато Ропиниrol Акорд започне да Ви действа.

Вземане на Вашата доза Ропиниrol Акорд

Вземайте Ропиниrol Акорд три пъти дневно.

Поглъщайте таблетката(ите) Ропиниrol Акорд цели с чаша вода. Най-добре е да приемате Ропиниrol Акорд с храна, защото така има по-малка вероятност да Ви се повръща (гадене).

Ако сте приели повече от необходимата доза Ропиниrol Акорд

Незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт. Ако е възможно, покажете им опаковката на Ропиниrol Акорд.

Човек, приел повече от необходимата доза, може да има някои от следните симптоми: гадене, повръщане, замаяност (усещане за световъртеж), усещане за сънливост, умствена или физическа умора, припадане, халюцинации.

Ако сте пропуснали да приемете Ропиниrol Акорд

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто приемете следващата доза в определеното време.

Ако един ден или повече дни сте пропуснали да приемете Ропиниrol Акорд, попитайте Вашия лекар как да започнете да приемате лекарството отново.

Ако сте спрели да приемате Ропиниrol Акорд предварителна консултация с Вашия лекар

Приемайте Ропиниrol Акорд толкова дълго, колкото Ви препоръчва Вашия лекар. Не спирайте лекарството, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да направите това.

Ако внезапно спрете приема на Ропиниrol Акорд, симптомите на Вашето заболяване могат бързо да се влошат.

Ако трябва да спрете приема на Ропиниrol Акорд, Вашият лекар постепенно ще намали дозата Ви.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции на Ропиниrol Акорд могат да се появят при пациенти, които се подлагат на това лечение за първи път и/или когато дозата се увеличава. Тези нежелани реакции обикновено са леки и могат спонтанно да отслабнат след като приемате това лекарство в



продължение на няколко дни. Кажете на Вашия лекар, ако получите някакви нежелани реакции, които Ви тревожат.

Много чести нежелани реакции (засягат повече от 1 на всеки 10 души)

- припадане
- сънливост
- повръщане (гадене)

Чести нежелани реакции (засягат повече от 1 на всеки 10 души)

- халюцинации (виждане на неща, които реално не съществуват),
- замаяност (усещане за световъртеж)
- стомашни киселини
- стомашна болка
- подуване на краката
- умора (умствена или физическа)
- гадене (повръщане)
- нервност

Нечести нежелани реакции (засягат повече от 1 на всеки 100 души)

- чувство на замайване или слабост, особено когато се изправите внезапно (това е причинено от спад на кръвното налягане)
- чувствате се много сънливи през деня (прекомерна сомнолентност)
- заспавате внезапно без предварителни признаци на сънливост (епизоди на внезапно заспиване)
- умствени проблеми като делириум (тежко объркване), делозии (неразумни идеи) или параноя (неразумни подозрения)

Много редки нежелани реакции:

Малък брой хора, приемащи Ропинирол Акорд (до 1 на 10 000) са имали промяна в чернодробната функция (повишени ензими), открита при кръвен тест.

Някои пациенти могат да имат следните нежелани реакции

- алергични реакции като червени, сърбящи подутини по кожата (копривна треска), подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да предизвика трудности при преглъщане или дишане, обрив или силен сърбеж (вж. точка 2).

Вие може да получите следните нежелани реакции:

- неспособност да устоите на импулса или на изкушението за извършване на действия, които могат да бъдат опасни за Вас или други хора, които могат да включват:
 - силен импулс към хазартни игри, въпреки сериозни лични или семейни последици.
 - променен или повишен сексуален интерес и поведение, засягащо Вас или други хора, например, увеличаване на сексуалното желание.
 - Неконтролирано прекомерно пазаруване или разходи
 - склонност към преяждане (ядене на големи количества храна за кратък период от време) или натрапчиво хранене (консумирате повече храна, отколкото е нормално и повече, отколкото е необходимо за да задоволите глада си)

Кажете на Вашия лекар, ако получите някое от тези поведенчески състояния, той ще обсъди начини за управление или намаляване на симптомите.

Ако приемате Ропинирол Акорд в комбинация с леводопа (L-допа):

Други нежелани реакции могат да се проявят с течение на времето, при пациенти, които съчетават Ропинирол Акорд и леводопа:

- неконтролирани движения (дискинезии) много често срещана нежелана реакция. Ако Вие приемате леводопа, можете да изпитате някои неконтролирани движения (дискинезии), когато за първи път приемате Ропинирол Акорд. Кажете на Вашия лекар,



ако това се случи, тъй като той може да коригира дозите на лекарствата, които приемате.

- чувство на обърканост е често срещана нежелана реакция.

Ако получите нежелани реакции:

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички нежелани реакции, неописани в тази листовка.

5. Как да съхранявате Ропинирол Акорд

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ропинирол Акорд

Активното вещество е ропинирол. Всяка таблетка Ропинирол Акорд 0, 25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg съдържа активната субстанция (като ропинирол хидрохлорид).

Другите съставки са:

Сърцевина: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат

Освен това различните концентрации на Ропинирол Акорд таблетка съдържат следните съставки:

Таблетки - концентрации	ДРУГИ СЪСТАВКИ
0.25 mg	(обвивка) Опадрай бял (13B58802): хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 400, полисорбат 80.
0.5 mg	(обвивка) Опадрай жълт (03B82930): хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 400, железен оксид жълт (E172), индиго кармин алуминиев лак (E132), железен оксид червен (E172)
1mg	(обвивка) Опадрай зелен (03B51430): хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 400, железен оксид жълт (E172), индиго кармин алуминиев лак
2mg	(обвивка) Опадрай розов (03B54094): хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 400, железен оксид жълт (E172), железен оксид червен (E172).

Как изглежда Ропинирол Акорд и какво съдържа опаковката



Ропинирол Акорд 0,25 mg

Бяла до почти бяла, кръгла, двойноизпъкнала филмирана таблетка с гладки повърхности от двете страни.

Ропинирол Акорд 0,5 mg

Жълта, кръгла, двойноизпъкнала филмирана таблетка с гладки повърхности от двете страни.

Ропинирол Акорд 1 mg

Зелена кръгла двойноизпъкнала филмирана таблетка с гладки повърхности от двете страни.

Ропинирол Акорд 2 mg

Розова кръгла двойноизпъкнала филмирана таблетка с гладки повърхности от двете страни

Таблетките са опаковани в алуминиеви блистери.

Всеки блистер съдържа 7 таблетки, в опаковки от 21 или 42 таблетки (За 0.25mg, 0,5 mg и 1 mg) и опаковки от 21 или 63 таблетки (за 2 mg)

Таблетките са опаковани и в бутилки HDPE. Всяка бутилка съдържа 21 или 84 таблетки и силикагел в метална кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба**Accord Healthcare Limited**

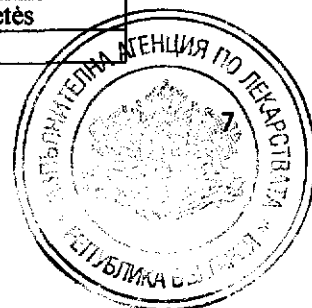
Sage House, 319 Pinner Road
HA1 4HF, North Harrow, Middlesex
Обединено Кралство

Производител**Accord Healthcare Limited**

Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow HA1 4 HF, Middlesex
Обединено Кралство

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Държава-членка	Име на лекарствения продукт
Франция	Ropinirole Accord 0,25/0,5/1/2 mg, comprimé pelliculé
Белгия	Ropinirole Accord Healthcare 0,25/0,5/1/2 mg filmomhulde tabletten/ filmtabletten/ comprimés pelliculés
България	Ропинирол Акорд 0,25/0,5/1/2 mg филмирани таблетки
Кипър	Ropinirole Accord 0,25/0,5/1/2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Чешка Република	Ropinirol Lambda 0,25/0,5/1/2 mg potahované tablety
Дания	Ropinirol Accord 0,25/0,5/1/2 mg filmovertrukne tabletter
Естония	Ropinirole Accord 0,25/0,5/1/2 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Финландия	Ropiniroli Accord 0,25/0,5/1/2 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Унгария	Ropinirol Accord 0,25/0,5/1/2 mg filmtabletta
Ирландия	Ropinirole 0,25/0,5/1/2 mg film-coated tablets
Литва	Ropinirole Accord 0,25/0,5/1/2 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Ropinirole Accord 0,25/0,5/1/2 mg apvalkotās tablets



Държава-членка	Име на лекарствения продукт
Малта	Ropinirole Accord 0,25/0,5/1/2 mg film-coated tablets
Норвегия	Ropinirol Accord 0,25/0,50/1/2 mg Tablett, filmdrasjert
Полша	Ropinirole Accord 0,25/0,5/1/2 mg tabletki powlekane
Румъния	Ropinirol Accord 0,25/0,5/1/2 mg comprimate filmate
Швеция	Ropinirol Accord 0,25/0,5/1/2 mg filmdragerade tabletter
Словашка Република	Ropinirol Accord 0,25/0,5/1/2 mg filmom obalené tablety

Дата на последно одобрение на листовката: 11/2012

