Листовка: информация за пациента

Рапонер 2 mg таблетки с удължено освобождаване
Raponer 2 mg prolonged-release tablets

Рапонер 4 mg таблетки с удължено освобождаване
Raponer 4 mg prolonged-release tablets

Рапонер 8 mg таблетки с удължено освобождаване
Raponer 8 mg prolonged-release 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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20120231133135
Разрешение №
BG/MA/MP - 72839-41/ 02-09-2026
Одобрение № ...../.....

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

1. Какво представлява Рапонер и за какво се използва

Активното вещество в Рапонер е ропинирол, който принадлежи към група лекарства наречени допаминови агонисти. Допаминовите агонисти повлияват мозъка по подобен начин на естествено вещество, наречено допамин.

Рапонер таблетки с удължено освобождаване се използват за лечение на болестта на Паркинсон.

Хората, страдащи от Паркинсонова болест имат ниски нива на допамин в някои части на мозъка. Ефектите на ропинирол са сходни с тези на естествения допамин, като по този начин той помага за намаляване на симптомите на болестта на Паркинсон.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рапонер

Не приемайте Рапонер
- ако сте алергични към ропинирол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тежко бъбречно заболяване;
- ако имате чернодробно заболяване.

Информирайте Вашия лекар, ако смятате, че някое от горепосочените се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Рапонер:
- ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна;
- ако кърмите;
- ако сте на възраст под 18 години;
- ако имате сериозни сърдечни оплаквания;
- ако имате сериозен психичен проблем;
- ако сте имали някакви необичайни пориви и/или поведение (вижте точка 4).
- ако имате непоносимост към някои захари (като лактоза).

Уведомете Вашия лекар, ако смятате, че някое от горепосочените се отнася за Вас. Вашият лекар ще прецени дали Рапонер е подходящ за Вас или дали е необходимо провеждането на допълнителни изследвания докато го приемате.

<u>Докато приемате Рапонер</u>
Кажете на Вашия лекар, ако след спиране на лечението или понижаване на дозата на ропинирол, която приемате при Вас се появят симптоми като депресия, апатия, безпокойство, умора, изпотяване или болка (наречени „синдром на отнемане на допаминов агонист или DAWS“). Ако проблемите продължават повече от няколко седмици, може да се наложи Вашият лекар да промени лечението Ви.

Кажете на Вашия лекар, ако Вие или Вашето семейство/полагащия грижи забележи, че развивате необходимост или нужди да се държите по начин, който е необичен за Вас и не можете да устоите на импулса, подтика или изкушението за извършване на определени дейности, които биха могли да навредят на Вас или на хората около Вас. Те се наричат нарушения в контрола на импулсите и може да включват поведение, свързано с пристрастяване към хазарт, прекомерно хранене или увеличени разходи, необичайно силно сексуално желание или засилване на сексуалните намерения или настроения, или агресивно поведение. <u>Вашият лекар може да коригира Вашата доза или да Ви посъветва да преустановите приема на лекарствения продукт.</u>

Кажете на Вашия лекар, ако Вие или семейството/човекът, който се грижи за Вас забележите, че получавате епизоди на свръхактивност, приповдигнатост или раздразнителност (симптоми на мания). Те могат да се появят заедно със или без симптомите на нарушен контрол на импулсите (вижте по-горе). Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата Ви или да спре лечението Ви.

<u>Тютюнопушене и Рапонер</u>
Уведомете Вашия лекар ако започнете да пушите, или спирате пушенето докато приемате Рапонер. Може да се наложи Вашият лекар да промени приеманата от Вас доза.

Други лекарства и Рапонер
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали, или е възможно да приемате някакви други лекарства. Не забравяйте да уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако сте започнали да приемате ново лекарство докато приемате Рапонер.

Някои лекарства могат да повлияят действието на Рапонер или да увеличат вероятността за нежелани лекарствени реакции. Рапонер също може да повлияе действието на някои лекарства.
Такива лекарства са:
- антидепресантът флувоксамин;
- лекарства за други психични проблеми, например сулпирид;
- хормонозаместителна терапия (ХЗТ);
- метоклопрамид, който се използва при гадене и киселини;
- антибиотиците ципрофлоксацин или еноксацин;
- всички други лекарства за лечение на болестта на Паркинсон.

Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали някое от тези лекарства.

Допълнителни кръвни изследвания ще са необходими, ако приемате следните лекарства с Рапонер:

- антагонисти на витамин К (използвани да намалят образуването на кръвни съсиреци) като варфарин (кумадин).

Рапонер с храна и напитки
Можете да приемате Рапонер със или без храна според Вашите предпочитания.

Бременност и кърмене
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Употребата на Рапонер не се препоръчва по време на бременност, освен ако Вашият лекар не счита, че ползата за Вас от приема на Рапонер е по-голяма от риска за неродено Ви бебе.

Рапонер не се препоръчва по време на кърмене, тъй като може да повлияе отделянето на кърма. Вашият лекар ще Ви даде съвети, в случай че кърмите или планирате да кърмите. Вашият лекар може да Ви посъветва да спрете приема на Рапонер.

Шофиране и работа с машини
Рапонер може да предизвика сънливост. Може да доведе до много силна сънливост и понякога предизвиква внезапно заспиване без предупредителни признаци.

Ако има вероятност това да се отнася за Вас: не шофирайте, не работете с машини и не се поставяйте в ситуации, в които сънливостта или заспиването биха могли да Ви поставят в опасност (или други хора) от сериозно увреждане или смърт. Не взимайте участие в такива дейности, докато тези ефекти не преминат.
Говорете с Вашия лекар, ако сте засегнати и имате проблеми.

Рапонер може да предизвика халюцинации (да виждате, чувате или усещате неща, които не съществуват). Ако имате халюцинации, не шофирайте и не използвайте машини.

Рапонер съдържа лактоза и глюкоза (съставка на малтодекстрина)
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Рапонер съдържа рициново масло
Рициновото масло може да причини стомашно неразположение и диария.

Рапонер съдържа натрий
Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка с удължено освобождаване, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Рапонер

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

Рапонер таблетки са направени да освобождават лекарството за период от 24 часа. Ако страдате от състояние, което води до твърде бързо преминаване на лекарството през организма, напр. диария, таблетките може да не се разтворят напълно и да не окажат правилен ефект. Може да видите таблетките в изпражненията. Ако това се случи, информирайте Вашия лекар незабавно.

Рапонер може да Ви се даде самостоятелно за лечение на болест на Паркинсон или Рапонер може да Ви се даде заедно с друго лекарство наречено L-dopa (наречено също леводопа). Ако приемате леводопа може да получите някои неконтролируеми движения (дискинезии в

началото, когато започнете да приемате Рапонер. Кажете на Вашия лекар ако това се случи, тъй като може да е необходимо той да коригира дозата на лекарствата, които приемате.

По колко Рапонер ще трябва да приемате?
Може да отнеме малко време, за да се определи най-подходящата за Вас доза Рапонер.

Препоръчителната начална доза е 2 mg Рапонер таблетки с удължено освобождаване веднъж дневно през първата седмица. След това Вашият лекар може да повиши Вашата доза до 4 mg Рапонер таблетки с удължено освобождаване веднъж дневно от втората седмица на лечението. Ако сте в много напреднала възраст, Вашият лекар може да повишава дозата Ви по-бавно. След това Вашият лекар може да коригира дозата докато започнете да приемате най-подходящата за Вас доза. Някои хора приемат до 24 mg Рапонер таблетки с удължено освобождаване всеки ден.

Ако в началото на Вашето лечение получите нежелани реакции, които трудно понасяте, консултирайте се с Вашия лекар. Вашият лекар може да Ви посъветва да преминете на по-ниска доза ропинирол филмирани (с незабавно освобождаване) таблетки, които ще приемате три пъти на ден.

Не приемайте повече Рапонер, отколкото Ви е препоръчал Вашият лекар.
Може да отнеме няколко седмици преди Рапонер да започне да Ви действа.

Употреба при деца и юноши
Не давайте Рапонер на деца. Рапонер обикновено не се предписва на хора под 18-годишна възраст.

Приемане на дозата Ви Рапонер
Приемайте Рапонер веднъж дневно, по едно и също време всеки ден.

Поглъщайте Вашите Рапонер таблетки с удължено освобождаване цели с чаша вода. Не ги чупете, дъвчете и разтрошавате. Ако го направите, има опасност от предозиране, тъй като лекарството ще се освободи в организма Ви твърде бързо.

Ако преминавате от ропинирол филмирани (с незабавно освобождаване) таблетки към таблетки с удължено освобождаване
Вашият лекар ще определи дозата Ви Рапонер таблетки с удължено освобождаване въз основа на дозата на ропинирол филмирани (с незабавно освобождаване) таблетки, които приемате.

Приемете Вашите ропинирол филмирани (с незабавно освобождаване) таблетки както обикновено в деня преди да преминете към таблетките с удължено освобождаване. Вземете Вашите Рапонер таблетки с удължено освобождаване на следващата сутрин и не приемайте повече ропинирол филмирани (с незабавно освобождаване) таблетки.

Ако сте приели повече от необходимата доза Рапонер
Незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт. Ако е възможно, покажете им опаковката на Рапонер.
При хора, приели повече от необходимата доза Рапонер могат да се наблюдават следните симптоми: гадене, повръщане, замаяност (усещане за световъртеж), сънливост, психическа или физическа умора, припадане, халюцинации.

Ако сте пропуснали да приемете Рапонер
Не вземайте допълнително таблетки с удължено освобождаване или двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.
Ако сте пропуснали да приемете Рапонер за един ден или повече, обърнете се към Вашия лекар за съвет как да започнете да го приемате отново.

Ако сте спрели приема на Рапонер
Не спирайте приема на Рапонер без консултация с лекар.

Приемайте Рапонер толкова дълго, колкото Ви препоръча Вашият лекар.
Не спирайте лекарството, освен ако лекарят не Ви е казал да го направите. Ако изведнъж спрете приема на Рапонер, симптомите на болестта на Паркинсон могат бързо да се влошат.

Внезапното спиране може да доведе до развитие на състояние, наречено невролептичен малигнен синдром, което може да представлява значителен риск за здравето. Симптомите са: акинезия (загуба на мускулна подвижност), сковани мускули, повишена температура, нестабилно кръвно налягане, тахикардия (ускорен сърдечен ритъм), обърканост, и потиснато ниво на съзнание (напр. кома).

Ако се налага да спрете приема на Рапонер, Вашият лекар ще понижава дозата Ви постепенно.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Нежеланите реакции на Рапонер е по-вероятно да се появят когато започвате да приемате лекарството или веднага след повишаване на дозата. Те обикновено са леки и може да се облекчат след като сте приемали лекарството известно време. Обърнете се към Вашия лекар, ако сте притеснени за нежеланите реакции.

Спрете да приемате Рапонер и незабавно уведомете Вашия лекар или отидете в отделението за спешни случаи на най-близката болница, ако се случи следното:
- получите алергични реакции като червени, сърбящи **подутини** по кожата (копривна треска), отоци на лицето, устните, устата, езика или гърлото, които могат да причинят затруднения при преглъщане или дишане, **обрив** или интензивен сърбеж.

Това са много сериозни нежелани реакции с неизвестна честота. Може да се нуждаете от спешна медицинска помощ или хоспитализация.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):
- загуба на съзнание;
- сънливост;
- гадене.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):
- заспиване изведнъж без предхождаща сънливост (епизоди на внезапно заспиване);
- халюцинации („виждане" на неща, които реално не са там);
- повръщане;
- замаяност (световъртеж);
- стомашни киселини;
- коремна болка;
- запек;
- подуване на краката, стъпалата или ръцете.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):
- усещате замаяност или чувствате че губите съзнание, особено при внезапно изправяне (това се предизвиква от спадане на кръвното налягане).
- ниско кръвно налягане (хипотония);
- повишена сънливост през деня (изключителна сънливост);
- психични проблеми като делириум (тежко объркване), заблуждения (неразумни идеи) или параноя (безпричинни подозрения);

- хълцане.

Някои пациенти може да получат следните нежелани реакции
С неизвестна честота (от наличните данни честотата не може да се определи):
- промени в чернодробната функция, които се установяват при кръвни тестове;
- агресивен начин на действие;
- спонтанна ерекция на пениса;
- прекомерна употреба на Рапонер (нужда от високи дози от допаминергичното лекарство, която надвишава тази, която е необходима за контролиране на двигателните симптоми, известна като синдром на допаминова дисрегулация);
- неспособност да устоите на импулса, подтика или изкушението за извършване на определени дейности, които биха могли да навредят на Вас или на хората около Вас и могат да включват:
  - силен импулс за хазартни игри с прекомерно залагане, въпреки сериозните лични или семейни последици;
  - променен или повишен сексуален интерес и поведение на сериозна загриженост за Вас или за другите, например, увеличаване на сексуалното желание;
  - неконтролируемо, прекомерно пазаруване или увеличени разходи;
  - склонност към преяждане (поглъщане на големи количества храна за кратък период от време) или компулсивно хранене (консумирате повече храна, отколкото нормално и повече, отколкото е необходимо, за да задоволите глада си);
- епизоди на свръхактивност, приповдигнатост или раздразнителност;
- могат да възникнат депресия, апатия, безпокойство, липса на енергия, изпотяване или болка (наречени синдром на отнемане на допаминов агонист или DAWS) след спиране на лечението с Рапонер или понижаване на дозата

Кажете на Вашия лекар, ако наблюдавате някое от горепосочените промени в поведението, той ще обсъди с Вас начини за контролиране или намаляване на симптомите.

Ако приемате Рапонер с леводопа (L-dopa)
Хората, които приемат Рапонер с леводопа (L-dopa) могат да развият други нежелани реакции в течение на времето:
- много честа нежелана реакция са неконтролируемите движения (дискинезии). Ако приемате леводопа (L-dopa) може да получите неконтролируеми движения (дискинезии) в началото, когато започнете приема на Рапонер. Информирайте Вашия лекар ако това се случи, тъй като може да е необходимо Вашия лекар да коригира дозата на лекарствата, които приемате.
- често нежелана реакция е чувството на обърканост.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Рапонер

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след „Годен до:", отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Датата на изтичане на срока на годност съответства на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°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 Рапонер

- Активното вещество е ропинирол. Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 2 mg, 4 mg или 8 mg ропинирол (като хидрохлорид).
- Другите съставки са: хипромелоза, кроскармелоза натрий, малтодекстрин (съдържа глюкоза), лактоза монохидрат, хидрогенирано рициново масло; колоиден, безводен силициев диоксид; магнезиев стеарат; *пигментна смес:* [2 mg таблетки с удължено освобождаване]: червен железен оксид (E172); жълт железен оксид (E172); лактоза монохидрат;[4 mg таблетки с удължено освобождаване]: червен железен оксид (E172); жълт железен оксид (E172); лактоза монохидрат, черен железен оксид (E172); [4 mg и 8 mg таблетки с удължено освобождаване]: червен железен оксид (E172); жълт железен оксид (E172); лактоза монохидрат, черен железен оксид (E172).

Как изглежда Рапонер и какво съдържа опаковката

Рапонер 2 mg таблетки с удължено освобождаване са розови, пъстри и овални с 2x гравирано от едната страна.
Рапонер 4 mg таблетки с удължено освобождаване са кафяви, пъстри и овални с 4x гравирано от едната страна.
Рапонер 8 mg таблетки с удължено освобождаване са тъмнорозови, с мозаечна структура и овални с 8x гравирано от едната страна.

Видове опаковки:
Рапонер се предлагат в блистерни опаковки от 21, 28, 30, 42, 56, 84 и 90 таблетки с удължено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производител
Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Малта

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Дания	Raponer
България	Рапонер 2 mg таблетки с удължено освобождаване
	Рапонер 4 mg таблетки с удължено освобождаване
	Рапонер 8 mg таблетки с удължено освобождаване
Кипър	Raponer PR

Чешка република	Ropinirol Actavis 2 mg Retard Ropinirol Actavis 4 mg Retard Ropinirol Actavis 8 mg Retard
Естония	Ropinirole Actavis
Унгария	Ropinirol 2 mg retard tabletta Ropinirol 4 mg retard tabletta Ropinirol 8 mg retard tabletta
Литва	Ropinirole Actavis 2 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Ropinirole Actavis 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Ropinirole Actavis 8 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Латвия	Ropinirole Actavis 2 mg ilgstošās darbības tabletes Ropinirole Actavis 4 mg ilgstošās darbības tabletes Ropinirole Actavis 8 mg ilgstošās darbības tabletes
Малта	Raponer PR
Полша	Raponer
Румъния	Ropinirol Teva 2 mg prolonged release tablets Ropinirol Teva 4 mg prolonged release tablets Ropinirol Teva 8 mg prolonged release tablets
Словения	Ropinirol Actavis 2 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Ropinirol Actavis 4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Ropinirol Actavis 8 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Словашка република	Raponer 2 mg Raponer 4 mg Raponer 8 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката – 05/2026