

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

**Rolpryna SR 2 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid**  
**Rolpryna SR 4 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid**  
**Rolpryna SR 8 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid**  
ropinirool

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Rolpryna SR ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Rolpryna SR'i võtmist
3. Kuidas Rolpryna SR'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Rolpryna SR'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### 1. Mis ravim on Rolpryna SR ja milleks seda kasutatakse

Ravimis Rolpryna SR sisalduv toimeaine on ropinirool, mis kuulub dopamiini agonistideks nimetatud ravimite rühma. Dopamiini agonistid toimivad ajus sarnaselt organismiomase aine dopamiiniga.

**Rolpryna SR toimeainet prolongeeritult vabastavaid tablette kasutatakse Parkinsoni tõve raviks.**

Parkinsoni tõvega inimestel on teatud ajuosades madal dopamiini tase. Ropiniroolil on sarnane toime organismiomase dopamiiniga, seega aitab ravim vähendada Parkinsoni tõve sümptomeid.

### 2. Mida on vaja teada enne Rolpryna SR'i võtmist

#### Rolpryna SR'i ei tohi võtta

- kui olete ropinirooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on **raske neeruhaigus**
- kui teil on **maksahaigus**

Kui arvate, et midagi eespool loetletust võib kehtida teie kohta, pidage nõu oma arstiga.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Rolpryna SR'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te olete **rased** või arvate, et võite olla rased
- kui te **toodate last rinnaga**
- kui te olete **alla 18-aastane**
- kui teil on **raske südamehaigus**
- kui teil on raske **vaimse tervise probleem**
- kui teil on esinenud **ebatavalisi tunde ja/või käitumist** (vt lõik 4)
- kui te ei talu teatud suhkruid (nt laktoosi).

Kui arvate, et midagi eespool loetletust võib kehtida teie kohta, pidage nõu oma arstiga. Arst võib otsustada, et Rolpryna SR ei ole teie jaoks sobiv ravim või et te vajate selle võtmise ajal lisakontrolli.

Rääkige oma arstile, kui teie või teie perekond/hooldaja märkab, et teil on tekkimas tung või iha käituda teie jaoks ebatavalisel viisil ja te ei suuda vastu panna impulsile, tungile ega kiusatusele tegeleda teatud tegevustega, mis võivad teid ennast või teisi inimesi kahjustada. Seda nimetatakse impulsi kontrolli häireks, millega võib kaasneda selline käitumine, nagu hasartmängusõltuvus, liigne söömine või rahakulutamine, ebatavaliselt suur sugutung või seksuaalsete mõtete või tunnete osakaalu suurenemine. Teie arst peab võib-olla teie annust kohandama või ravimi manustamise lõpetama.

Õelge oma arstile, kui teil tekivad ropinirooliga ravi lõpetamise või annuse vähendamise järgselt sellised sümptomid, nagu depressioon, apaatia, ärevus, väsimus, higistamine või valu (nimetatakse dopamiini agonisti ärajätusündroom). Kui probleemid püsivad kauem kui paar nädalat, võib arst pidada vajalikuks ravi kohandamist.

### **Ravi ajal Rolpryna SR'iga**

Õelge oma arstile, kui teie või teie perekond märkab Rolpryna SR võtmise ajal, et te käitute viisil, mis on teie puhul ebatavaline (nt tavatu kirmus hasartmängude vastu või suurenenud sugutung ja/või seksuaalkäitumine). Teie arst võib pidada vajalikuks ravi kohandamist või katkestamist.

### **Suitsetamine ja Rolpryna SR**

**Teavitage oma arsti** sellest, kui te alustate suitsetamist või loobute suitsetamisest Rolpryna SR'i võtmise ajal. Arst võib muuta teie ravimi annust.

### **Muud ravimid ja Rolpryna SR**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud taimsed ravimid või muud ilma retseptita ostetud ravimid. Ärge unustage teavitada oma arsti või apteekrit sellest, kui te alustate Rolpryna SR'i võtmise ajal mõne uue ravimi kasutamist.

Mõned ravimid võivad mõjutada Rolpryna SR'i toimet või suurendada kõrvaltoimete tekkimise tõenäosust. Rolpryna SR võib samuti mõjutada mõnede teiste ravimite toimet.

Nendeks ravimiteks on:

- antidepressant fluvoksamiin;
- vaimse tervise probleemide teised ravimid, näiteks sulpiriid;
- hormoonasendusravi;
- metoklopramiid, mida kasutatakse iivelduse ja kõrvetiste raviks;
- antibiootikumid tsiprofloksatsiin või enoksatsiin;
- igasugused muud Parkinsoni tõve ravimid.

Teavitage oma arsti sellest, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mõnda nimetatud ravimiteist.

**Te võite vajada täiendavaid vereanalüüse**, kui te võtate koos Rolpryna SR'iga järgnevaid ravimeid:

- K-vitamiini antagonistid (trombide tekke vähendamiseks), nagu varfariin (kumariin).

### **Rolpryna SR koos toidu ja joogiga**

Rolpryna SR'i võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Rasedus ja imetamine**

Rolpryna SR'i ei soovitata kasutada raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui teie arst leiab, et Rolpryna SR'i võtmisest saadav kasu on suurem kui ohud veel sündimata lapsele. Rolpryna SR'i ei soovitata kasutada rinnaga toitmise ajal, sest ravim võib mõjutada rinnapiima tootmist.

Õelge kohe oma arstile, kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda. Samuti annab arst teile nõu, kui te toidate rinnaga või kavatsete seda teha. Teie arst võib soovitada teil lõpetada Rolpryna SR võtmise.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Rolpryna SR võib põhjustada unisust. **Ravim võib muuta inimese äärmiselt uniseks** ning mõnikord inimene **uinub väga järsku, ilma et eelneks hoiatavaid nähtusid**. Ropinirool võib põhjustada hallutsinatsioone (asjade, mida ei ole olemas, nägemine, kuulmine või tundmine). Hallutsinatsioonide esinemisel ei tohi juhtida autot ega töötada masinatega.

Kui ravim on teile selliselt mõjunud: **ärge juhtige autot, ärge töötage masinatega ega seadke** ennast olukorda, kus unisus või uinumine võib seada teid (või teisi inimesi) tõsise vigastuse või surma ohtu. Ärge sooritage selliseid tegevusi enne, kui ravimi toime on taandunud. Rääkige oma arstiga, kui see põhjustab teile probleeme.

### **Rolpryna SR sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te **ei talu teatud suhkruid**, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Rolpryna SR'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

**Ärge andke Rolpryna SR'i lastele.** Rolpryna SR'i ei määrata tavaliselt alla 18-aastastele.

Rolpryna SR'i võib manustada Parkinsoni tõve sümptomite raviks üksinda või koos teise ravimiga, mida nimetatakse L-dopaks (ka levodopa). Kui te võtate L-dopat, võivad Rolpryna SR'i võtmise alguses tekkida kontrollimatud liigutused (düskeesia). Kui see juhtub, siis rääkige sellest oma arstile, kuna arst peab vajadusel teie ravimite annuseid muutma.

Rolpryna SR'i tablett/tabletid on mõeldud vabastama ravimit 24 tunnise perioodi jooksul. Kui teil on seisund, nt kõhulahtisus, mille puhul ravim läbib teie seedekulglu liiga kiirelt, ei pruugi tablett/tabletid täielikult lahustuda ja õigesti toimida. Sellisel juhul peaksite te nägema tabletti/tablette roojas. Kui selline asi peaks juhtuma, rääkige sellest oma arstile niipea kui võimalik.

### **Kui palju Rolpryna SR'i on vaja võtta?**

Teile sobivaima annuse leidmine võib võtta aega.

Rolpryna SR toimeainet prolongeeritult vabastavate tablettide **soovitatav algannus** on 2 mg üks kord ööpäevas esimese nädala jooksul. Alates teisest ravinädalast võib arst suurendada annust 4 mg-ni üks kord ööpäevas. Kui olete väga kõrges eas, võib arst suurendada annust aeglasemalt. Seejärel võib arst kohandada annust, kuni on leitud teile sobivaim annus. Mõned inimesed võtavad kuni 24 mg ööpäevas.

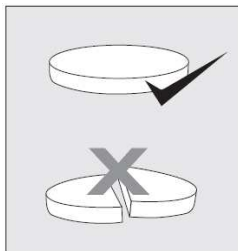
Kui teil tekivad ravi alguses kõrvaltoimed, mida on raske taluda, rääkige oma arstiga. Arst võib soovitada teil üle minna ropinirooli toimeainet kiiresti vabastavate tablettide väiksemale annusele, mida tuleb võtta kolm korda päevas.

**Ärge võtke Rolpryna SR'i rohkem, kui arst on soovitanud.**

Rolpryna SR'i toime avaldumiseks võib kuluda mitu nädalat.

### **Rolpryna SR annuse võtmine**

Võtke Rolpryna SR'i **üks kord ööpäevas**, iga päev samal kellaajal.



**Neelake Rolpryna SR toimeainet prolungeeritult vabastav tablett (tabletid) alla tervelt koos klaasi veega.**

Toimeainet prolungeeritult vabastavat tabletti (tablette) EI TOHI poolitada, närida ega purustada. Kui te seda teete, esineb üleannustamise oht, sest ravim vabaneb organismi liiga kiiresti.

**Kui teil vahetatakse ropinirooli toimeainet kiiresti vabastavad tabletid toimeainet prolungeeritult vabastavate tablettide vastu**

Arst lähtub Rolpryna SR toimeainet prolungeeritult vabastavate tablettide annuse määramisel ropinirooli toimeainet kiiresti vabastavate tablettide kasutatud annusest.

Üleminekule eelneval päeval võtke ropinirooli toimeainet kiiresti vabastavaid tablette nagu tavaliselt. Seejärel võtke järgmisel hommikul Rolpryna SR toimeainet prolungeeritult vabastav tablett (tabletid) ning ärge rohkem toimeainet kiiresti vabastavaid tablette võtke.

**Kui te võtate Rolpryna SR'i rohkem, kui ette nähtud**

**Võtke otsekohe ühendust arsti või apteekriga.** Võimalusel näidake neile Rolpryna SR'i pakendit.

Rolpryna SR üleannustamise korral võivad tekkida järgmised sümptomid: iiveldus, oksendamine, pearinglus (pöörlemise tunne), unisus, vaimne või füüsiline väsimus, minestus, hallutsinatsioonid.

**Kui te unustate Rolpryna SR'i võtta**

Ärge võtke täiendavat tabletti ega kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui olete unustanud Rolpryna SR'i võtta ühel või enamal päeval, siis küsige nõu oma arstilt, kuidas alustada uuesti ravimi võtmist.

**Kui te lõpetate Rolpryna SR'i võtmise**

Ärge lõpetage Rolpryna SR'i võtmist ilma oma arstiga rääkimata.

Võtke Rolpryna SR'i senikaua, kui teie arst soovib. Ärge lõpetage ravimi võtmist, kui arst pole seda soovitanud.

Kui te lõpetate järsku Rolpryna SR'i võtmise, võivad teie Parkinsoni tõve sümptomid kiiresti oluliselt halveneda. Järsk ravi lõpetamine võib põhjustada tervisele ohtliku meditsiinilise seisundi tekke, mida nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks. Sümptomiteks on: akineesia (lihaste liikumisvõimetus), lihasjäikus, palavik, ebastabiilne vererõhk, tahhükardia (südame löögisageduse tõus), segasus, teadvuse hägustumine (nt kooma).

Kui te peate lõpetama Rolpryna SR'i võtmise, vähendab arst annust järk-järgult.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Rolpryna SR'i kõrvaltoimed tekivad suurema tõenäosusega ravi alguses või vahetult pärast annuse suurendamist. Kõrvaltoimed on tavaliselt kerged ja võivad muutuda vähem häirivaks pärast seda, kui olete annust mõnda aega kasutanud. Kui olete mures kõrvaltoimete pärast, rääkige oma arstiga.

**Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st)**

- minestamine
- uimane tunne

- iiveldus.

### **Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st)**

- äkiline uinumine ilma eelneva unisuseta (ootamatu uinumise episoodid)
- hallutsinatsioonid (asjade „nägemine“, mida ei ole tegelikult olemas)
- oksendamine
- pearinglus (pöörlemise tunne)
- kõrvetised
- kõhuvalu
- kõhukinnisus
- jalgade, labajalgade või käte turse.

### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st)**

- peeringluse- või minestusetunne, eriti kui tõusete järsku püsti (seda põhjustab vererõhu langus)
- päeva ajal tekkiv ülemäärane unisus (äärmine unisus)
- psüühikahäired, näiteks deliirium (raske segasus), meeletused (põhjendamatud ettekujutused) või paranoia (ülemäärane kahtlustamine).

### **Mõnel patsiendil võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed (esinemissagedus teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**

- allergilised reaktsioonid, näiteks naha punetav sügelev **turse** (nõgestõbi), näo-, huulte, suu-, keele- või kõrvturse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskust, **lööve** või tugev sügelus (vt lõik 2)
- maksafunktsiooni muutused, mida näitavad vereanalüüsid
- agressiivne käitumine
- Rolpryna SR'i liigne kasutamine (tung kasutada ülemäärases annuses dopaminergilisi ravimeid mootorsete sümptomite kontrollimiseks – dopamiini düsregulatsiooni sündroom)
- võimetus vastu panna impulsile, tungile või soovile tegutseda viisil, mis võib olla kahjulik teile endale või teistele inimestele; siia kuuluvad:
  - tugev tung hasartmängude järele, vaatamata tõsistele tagajärgedele teile endale või teie perekonnale;
  - muutunud või suurenenud seksuaalne huvi ja käitumine, mis mõjutab oluliselt teid ennast või teisi inimesi, nt suurenenud sugutung;
  - kontrollimatu liigne ostlemine või rahakulutamine;
  - õgimishood (suurte toidukoguste söömine lühikese aja jooksul) või kompulsiivne söömine (süüakse tavapärasest rohkem ning rohkem kui on vajalik nälja kustutamiseks)
- pärast Rolpryna SR'i ravi lõpetamist või annuse vähendamist võivad tekkida depressioon, apaatia, ärevus, energia puudus, higistamine või valu (nimetatakse dopamiini agonisti ärajätusündroomiks).

### **Rääkige oma arstile, kui teil esineb ükskõik milline ülalloetletud käitumisviisidest; arst arutab võimalusi neid sümptomeid ravida või leevendada.**

### **Kui te võtate Rolpryna SR'i koos L-dopaga**

- Inimestel, kes võtavad Rolpryna SR'i koos L-dopaga, võivad aja jooksul tekkida muud kõrvaltoimed:
- kontrollimatud liigutused (düskineesia) on väga sage kõrvaltoime. Kui te võtate L-dopat, võivad Rolpryna SR'i võtmise alguses tekkida kontrollimatud liigutused (düskineesia). Kui see juhtub, siis rääkige sellest oma arstile, kuna arst võib vajadusel kohandada teie ravimite annuseid.
  - segasus on sage kõrvaltoime.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Rolpryna SR'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistritel ja karbil pärast „Kõlblik kuni“ või „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasutate. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Rolpryna SR sisaldab

- Toimeaine on ropinirool.

*Rolpryna SR 2 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid:*

Üks tablett sisaldab 2 mg ropinirooli (vesinikkloriidina).

*Rolpryna SR 4 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid:*

Üks tablett sisaldab 4 mg ropinirooli (vesinikkloriidina).

*Rolpryna SR 8 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid:*

Üks tablett sisaldab 8 mg ropinirooli (vesinikkloriidina).

- Teised koostisosad on:

*Rolpryna SR 2 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid:*

Tableti sisu: hüpromelloos tüüp 2208, laktoosmonohüdraat, kolloidne veevaba ränidioksiid, karbomeerid 4000...11 000 mPa.s, hüdrogeenitud riitsinusõli ja magneesiumstearaat.

Tableti kate: hüpromelloos tüüp 2910, titaandioksiid (E171), makrogool 400, punane raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172).

Vt lõik 2 „Rolpryna SR sisaldab laktoosi“.

*Rolpryna SR 4 mg ja 8 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid:*

Tableti sisu: hüpromelloos tüüp 2208, laktoosmonohüdraat, kolloidne veevaba ränidioksiid, karbomeerid 4000...11 000 mPa.s, hüdrogeenitud riitsinusõli ja magneesiumstearaat.

Tableti kate: hüpromelloos tüüp 2910, titaandioksiid (E171), makrogool 400, punane raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172), must raudoksiid (E172).

Vt lõik 2 „Rolpryna SR sisaldab laktoosi“.

### Kuidas Rolpryna SR välja näeb ja pakendi sisu

*Rolpryna SR 2 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid:*

Roosad, kaksikkumerad ja ovaalsed tabletid.

*Rolpryna SR 4 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid:*

Helepruunikad, kaksikkumerad ja ovaalsed tabletid.

*Rolpryna SR 8 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid:*

Pruunikaspunased, kaksikkumerad ja ovaalsed tabletid.

Tabletid on saadaval (OPA/Al/PVC//Al blistrites) karbis, milles on 21, 28, 42 või 84 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Sloveenia

Tootjad

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Sloveenia

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. +372 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2020.**