

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!

свгп-Р-6632/17.09.08  
ДАТА

**ЛИСТОВКА:ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**РОПИНИРОЛ-ЧАЙКАФАРМА 0,5 mg филмирани таблетки**  
**РОПИНИРОЛ-ЧАЙКАФАРМА 1 mg филмирани таблетки**  
**РОПИНИРОЛ-ЧАЙКАФАРМА 2 mg филмирани таблетки**

**ROPINIROLE -ТСНАКАРНАРМА 0,5 mg film-coated tablets**  
**ROPINIROLE- ТСНАКАРНАРМА 1 mg film-coated tablets**  
**ROPINIROLE- ТСНАКАРНАРМА 2 mg film-coated tablets**  
**(Ропинорол / Ropinorole)**

**Прочетете тази листовка внимателно, преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Пазете 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 от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява РОПИНИРОЛ-ЧАЙКАФАРМА и за какво се използва
2. Преди да приемете РОПИНИРОЛ-ЧАЙКАФАРМА
3. Как да приемате РОПИНИРОЛ-ЧАЙКАФАРМА
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на РОПИНИРОЛ-ЧАЙКАФАРМА
6. Допълнителна информация

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РОПИНИРОЛ-ЧАЙКАФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Вашето лекарство се нарича Ропинирол-Чайкафарма и представлява филмирани таблетки с кръгла, двойноизпъкнала форма. Филмираните таблетки съдържат лекарственото вещество Ропинирол под формата на Ропинирилов хидрохлорид.

Таблетките са различни на цвят в зависимост от концентрацията на лекарственото вещество в тях:

- жълтите филмирани таблетки съдържат 0,5 mg Ропинирол
- зелените филмирани таблетки съдържат 1,0 mg Ропинирол
- светлорозовите филмирани таблетки съдържат 2,0 mg Ропинирол

Ропинирол-Чайкафарма принадлежи към групата лекарства, наречени допаминови агонисти.

Ропинирол-Чайкафарма се прилага за лечение на двигателни разстройства (Паркинсонова болест). Ропинирол-Чайкафарма може да се прилага самостоятелно или в комбинация с друго лекарство, използвано за лечение на Паркинсонова болест – L-Дopa (L-Допа).

В тези случаи, Вашия лекар ще наблюдава внимателно лечението Ви.

Ако се почувствате зле, докато приемате Ропинирол-Чайкафарма, обърнете се незабавно към лекаря.



По време на лечението с Ропинирол-Чайкафарма обърнете специално внимание при шофиране и работа с машини. Ако се случва внезапно да заспите, без предшестващо чувство на сънливост, веднага се свържете с Вашия лекар.

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ РОПИНИРОЛ-ЧАЙКАФАРМА**

### **Не приемайте РОПИНИРОЛ-ЧАЙКАФАРМА**

- ако сте алергични към Ропинирол-Чайкафармаол или някои от останалите съставки на Ропинирол-Чайкафарма;
- ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или ако кърмите;
- ако имате сериозно чернодробно заболяване
- ако имате сериозно бъбречно заболяване

### **Обърнете специално внимание при лечението с РОПИНИРОЛ-ЧАЙКАФАРМА**

Уведомете Вашия лекар, преди да започнете приема на Ропинирол-Чайкафарма в случай, че:

- вече сте приемали Ропинирол-Чайкафармаол и сте се почувствали зле
- имате сърдечносъдови, бъбречни или чернодробни оплаквания
- страдате или сте страдали от психични разстройства
- наскоро сте приемали или приемате в момента други лекарства, тъй като действието на Ропинирол-Чайкафарма може да се повлияе от другите лекарства.

### **Прием на други лекарства**

Кажете на Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Уведомете лекаря, че приемате Ропинирол-Чайкафарма, в случай че ви предписва лечение с което и да е друго лекарство.

- ципрофлоксацин – антибиотик
- еноксацин – антибиотик
- флувоксамин – лекарство за лечение на депресия
- теофилин – лекарство за лечение на астма
- хормон-заместителна терапия
- антипсихотични лекарства и други лекарства, които блокират медиатора допамин в мозъка – сулпирид, метоклопрамид.

В случай че започнете да пушите или откажете цигарите, кажете на Вашия лекар, за да може да коригира дозата Ропинирол-Чайкафарма.

### **Употреба на Ропинирол-Чайкафарма с храна и напитки**

Приемането на Ропинирол-Чайкафарма с храната може да намали чувството на гадене, което е характерна нежелана реакция при някои пациенти.

### **Бременност и кърмене**

#### *Бременност*

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Не е препоръчителна употребата на Ропинирол-Чайкафарма по време на бременност.

Ропинирол-Чайкафарма може да се използва от бременни жени, само ако лекаря прецени че ползата ще е по-голяма от вредата върху нероденото дете. Кажете веднага на Вашия лекар ако сте бременна, имате съмнение че сте или възнамерявате да забременеете. Вашия лекар ще Ви посъветва да прекъснете терапията с Ропинирол-Чайкафарма.

#### *Кърмене*

Кажете на Вашия лекар ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Той ще Ви посъветва да прекъснете терапията с Ропинирол-Чайкафарма, тъй като в тези случаи употребата му не е препоръчителна.



### **Шофиране и работа с машини**

Обикновено не повлиява нормалната дейност на хората. Рядко е възможно някои хора да заспят внезапно без никакви признаци на сънливост. Ако чувствате, че много ви се спи през деня или заспивате внезапно без да ви се спи, не трябва да шофирате или да работите с машини, за да не попадате в ситуации, които застрашават здравето и живота, както на Вас, така и на околните. След прием на Ропинирол-Чайкафарма може да ви се доспи. Приспивно действие могат да оказват също алкохола и някои други лекарства. Затова информирайте лекуващия лекар, ако приемате алкохол или други лекарства.

### **Важна информация за някои от съставките на Ропинирол-Чайкафарма**

Този лекарствен продукт съдържа лактоза монохидрат. Ако сте информирани, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да взимате филмираните таблетки.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РОПИНИРОЛ-ЧАЙКАФАРМА**

Важно е да следвате инструкциите на Вашия лекар за това как и кога да приемате таблетките. Лекарят ще прецени колко таблетки дневно трябва да приемате и Вие трябва винаги да следвате указанията му. Ако имате някакви въпроси, свържете се с Вашия лекар или фармацевт. Дозировката, която първоначално Ви е предписал, ще се повишава постепенно. Определянето на дозата е индивидуално и е възможно тя да се променя (увеличава или намалява), с цел да се постигне най-добър терапевтичен ефект. Обикновено Ропинирол-Чайкафарма се приема три пъти дневно, а подобрение на състоянието на пациента се постига с дози между 3 и 9 mg дневно. Желателно е таблетките да се приемат по време на хранене, за да понижат нежеланите реакции, от страна на стомашно-чревния тракт. Таблетките трябва да се поглъщат цели с вода. Не ги дъвчете. Не трябва да прекратявате приема на таблетките ако не почувствате подобрение, тъй като са необходими няколко седмици за осъществяване на терапевтичен ефект на Ропинирол-Чайкафарма.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза РОПИНИРОЛ-ЧАЙКАФАРМА**

При приемането на голяма доза Ропинирол-Чайкафарма се наблюдават следните ефекти: гадене, стомашна болка, нервност, физическа или умствена умора, замаяване. Ако Вие или някой друг е взел голяма доза Ропинирол-Чайкафарма, кажете незабавно на Вашия лекар или фармацевт. Вземете и опаковката на лекарството с Вас.

### **Ако сте пропуснали да приемате РОПИНИРОЛ-ЧАЙКАФАРМА**

Ако сте забравили да приемете някоя доза, не се безпокойте. Приемете дозата веднага след като си спомните и продължете приемането на следващите дози точно в определеното време. Ако обаче е приближило времето за следващия прием, изчакайте до неговото настъпване и приемете направо следващата доза! **Не приемайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата!**

### **Ако сте спрели приема на РОПИНИРОЛ-ЧАЙКАФАРМА**

Не прекъсвайте внезапно приема на лекарството. Консултирайте се преди това. Ако състоянието Ви се влоши след като сте спрели приема на таблетките, свържете се незабавно с Вашия лекар.

Ако имате други въпроси относно приемането на Ропинирол-Чайкафарма, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**



Както всички други лекарства, Ропинирол-Чайкафарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Кажете на Вашия лекар ако забележите някакъв страничен ефект и той Ви притеснява. Най-често те се проявяват в началото на лечението и/или когато се повишава дозата.

Най-честите нежелани странични ефекти са:

- гадене или повръщане
- сънливост
- отичане на краката
- стомашна болка
- лошо храносмилане (подуване; киселини)
- халюцинации

Ако приемате Ропинирол-Чайкафарма с L-Допа са възможни:

- нежелани нервни движения
- гадене
- халюцинации
- чувство на обърканост

В редки случаи е възможно внезапно заспиване без предварителни признаци (доспиване). Ако се чувствате изключително уморени през деня или заспите внезапно без да ви се е доспало, непременно информирайте Вашия лекар.

Това лекарство може да причини спадане на кръвното ви налягане и да се почувствате замаяни или пред припадък.

Ако се появят някои от тези симптоми или почувствате необичаен дискомфорт, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар, тъй като ако ги отминете, без да им обърнете внимание, това може да доведе до много по-сериозни проблеми.

Съобщете на Вашия лекар, ако забележите някакви други нежелани реакции, които не са споменати тук.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РОПИНИРОЛ-ЧАЙКАФАРМА

Да не се приема след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява на място недостъпно за деца

Да се съхранява при температура до 25 °С.

Да се съхранява в оригинална опаковка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнери за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа РОПИНИРОЛ-ЧАЙКАФАРМА

- активната субстанция е Ропинирол (като Ропинирилов хидрохлорид)
- другите помощни вещества, които влизат в състава на таблетката са: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, хипромелоза, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, титанов диоксид, макрогол 400, железен оксид червен(E172), железен оксид жълт (E172), спектракол зелено

Как изглежда РОПИНИРОЛ-ЧАЙКАФАРМА и какво съдържа опаковката





*0,5 mg:*

Този лекарствен продукт представлява жълти, овални филмирани таблетки с гладки повърхности.

В една картонена кутия се съдържа HDPE контейнер с 20 филмирани таблетки и листовка за пациента.

В една картонена кутия се съдържа HDPE контейнер с 84 филмирани таблетки и листовка за пациента.

*1,0 mg:*

Този лекарствен продукт представлява зелени, овални филмирани таблетки с гладки повърхности.

В една картонена кутия се съдържа HDPE контейнер с 20 филмирани таблетки и листовка за пациента.

В една картонена кутия се съдържа HDPE контейнер с 84 филмирани таблетки и листовка за пациента.

*2,0 mg:*

Този лекарствен продукт представлява светлорозови, овални филмирани таблетки с гладки повърхности.

В една картонена кутия се съдържа HDPE контейнер с 20 филмирани таблетки и листовка за пациента.

В една картонена кутия се съдържа HDPE контейнер с 84 филмирани таблетки и листовка за пациента.

**Притежател на разрешението за употреба**

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
гр. София 1172, „Г. М. Димитров” № 1, България

**Производител на лекарствения продукт**

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
Бул. „Санкт Петербург” 53, гр. Пловдив, България

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
ул. „Н.И.Вапцаров” 1, гр. Варна, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба:

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
Бул. „Г.М. Димитров” № 1  
гр. София 1172, България

Тел.: +359 2 9625454  
e-mail: info@tchaikapharma.com  
Факс: 02 9603 703

**Дата на последно одобрение на листовката**  
Март 2008 г.

