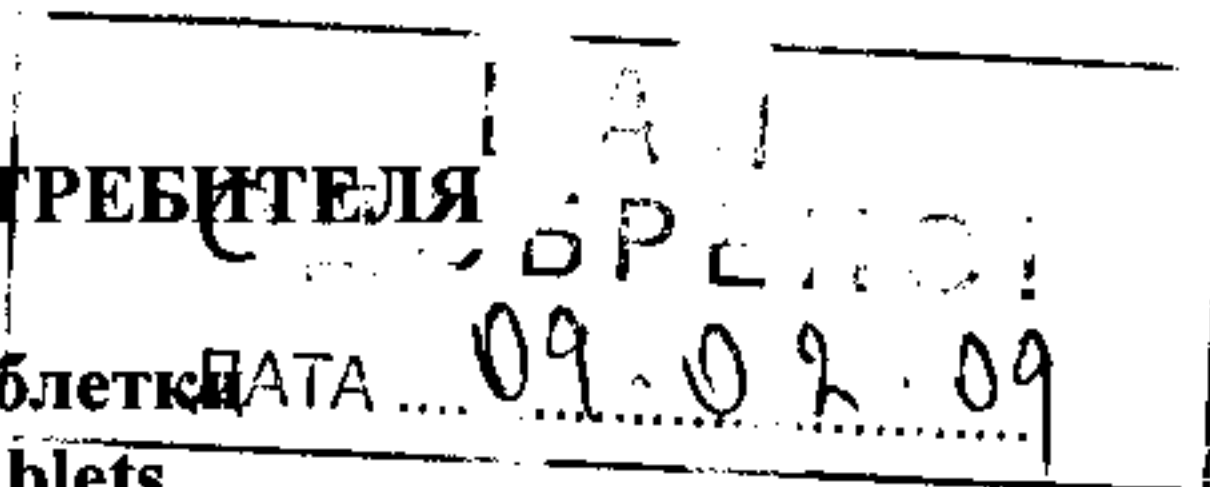


**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки**

**REQUIVER 5 mg film-coated tablets**

Ропинирол (*Ropinirole*)



**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- 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 от това, че техните симптоми са същите като 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 РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки за какво се използва
2. Преди да приемете РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки
3. Как да приемате РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РЕКУИВЪР 5 mg ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки принадлежи към група лекарства, наречени допаминови агонисти. Тази група лекарства наподобява ефекта на допамина (съставка на мозъка) като активира допаминовите рецептори.

РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки се използва за лечение на пациенти с болестта на Parkinson (самостоятелно или в комбинация с други лекарства).

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки**

**Не приемайте РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ропинирол, понко 4R или към някоя от останалите съставки на РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки
- ако имате сериозни бъбречни проблеми
- ако имате чернодробни проблеми.

**Обърнете специално внимание при употребата на РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки**

Кажете на Вашия лекар:

- Ако Вие усетите, че бързо Ви се приспива или имате епизоди на внезапно заспиване (може да е необходима корекция на дозата или спиране на лечението)
- Ако имате големи психиатрични или психотични нарушения
- Ако има доказателство, че сте обсебен от патологична склонност към хазарт или от компулсивно сексуално желание
- Ако имате тежко сърдечно заболяване (препоръчва се непрекъснат контрол на кръвното налягане)
- Ако приемате някакви лекарства за лечение на високо кръвно налягане и лекарства използвани да забавят ускорената сърдечна дейност.



### **Прием на други лекарства**

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните:

- високи дози естрогени (хормоно-заместваща терапия)
- лекарства, за които е известно, че инхибират изоензима CYP1A2 на цитохром P450 като ципрофлоксацин (антибиотик), еноксацин (антибиотик) или флувоксамин (използван за лечение на депресия).
- започнали сте или сте спрели да пушите
- антипсихотични лекарства и други лекарства, които блокират допаминовите рецептори в мозъка като сулпирид (използван за лечение на шизофрения) или метоклопрамид (използван за лечение на гадене и повръщане).

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

### **Прием на РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки с храни и напитки**

РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки трябва да се приема заедно с храната, за да се подобри способността Ви да понасяте това лекарство.

### **Бременност и кърмене**

Ропинирол не се препоръчва, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар счита, че ефектите от приема на ропинирол са по-големи от риска за Вашето неродено дете. Ропинирол не се препоръчва, ако кърмите, тъй като той може да промени отделянето на кърма. **Ако сте бременна, ако мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, кажете веднага на Вашия лекар.** Освен това, Вашият лекар ще Ви посъветва, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Вашият лекар може да Ви посъветва да спрете приема на ропинирол.

### **Шофиране и работа с машини**

РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки може да предизвика сънливост и/или епизоди на внезапно заспиване при някои пациенти. Ако това се появява при Вас, не шофирайте и не извършвайте дейности, когато това може да постави в риск от сериозно увреждане или смърт Вас или други хора (напр. работа с машини), докато сънливостта и/или внезапното заспиване не изчезнат.

### **Важна информация относно някои от съставките на РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (лактоза), преди да започнете да приемате РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки се консултирайте с него.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки**

Винаги приемайте РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Началната доза е 0,25 mg три пъти дневно в продължение на 1 седмица (0,75 mg дневно). След това дозата може да се повишава с 0,25 mg три пъти дневно през следващите седмици. Дозата може да бъде повишавана до 24 mg/ дневно.

За дози, които е невъзможно да се покрият от РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки се предлагат други концентрации от този продукт.

### **Деца и юноши**

РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18 годишна възраст.

### **Пациенти в старческа възраст**

При хората над 65 годишна възраст дозата трябва да бъде увеличена. Повишението трябва да бъде постепенно.



Начин на приложение

Филмираните таблетки трябва да се поглъщат цели с течност и да се приемат с храна.

**Ако сте приели повече от необходимата доза РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки**

Ако Вие (или някой друг) сте погълнали голямо количество таблетки наведнъж или си мислите, че дете е погълнало някакви таблетки, веднага се обадете на най-близката болница за спешно лечение или на Вашия лекар. Моля носете тази листовка, някакви останали таблетки и опаковката със себе си в болницата или при лекаря, за да разберат какви таблетки са приети.

**Ако сте пропуснали да приемете РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки**

Ако забравите да вземете таблетка, просто продължете със следващата, както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако сте спрели приема РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки**

Ако симптомите Ви се влошат когато спрете приема на РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки, консултирайте се с Вашия лекар.

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

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са били докладвани в честота близка до показаната:

**Много чести** (засягат повече от 1 на 10 пациенти):

- припадане
- сънливост
- прилошаване (гадене).

**Чести** (засягат по-малко от 1 на 10, но повече от 1 човек на всеки 100 пациенти):

- халюцинации (виждаш несъществуващи предмети)
- прилошаване (повръщане)
- усещане за световъртеж
- киселини
- коремна болка
- оток на краката.

**Нечести** (засягат по-малко от 1 на 100 души, но повече от 1 на 1 000):

- чувство за замаяване или припадане, особено при рязко изправяне (това се причинява от спадане на кръвното налягане)
- повишена сънливост през деня
- внезапно заспиване без предупредителни признаци (епизод на внезапно заспиване)
- психични проблеми като делириум (тежко състояние на объркване), налудности (безсмислени идеи) или параноя (необоснована подозрителност).

**Много редки** (засягат по-малко от 1 на 10 000 души):

- много малък брой хора са имали промени в чернодробните функции, което е било установено чрез кръвни тестове.

**Някои пациенти може да получат следните нежелани реакции:**

- съобщено е, че пациенти на терапия с допаминови агонисти за лечение на болестта на Паркинсон включително РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки, главно във високи дози показват признаци





на необичайна склонност към хазарт, повишено сексуално желание и/или поведение, които като цяло са обратими при намаляване на дозата или спиране на лечението.

- понко 4R може да предизвика алергични реакции.

Когато **РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки** се приема заедно с **Леводопа/L-Допа** Вие може да получите следните нежелани ефекти:

**Много чести:**

- неконтролируеми конвулсивни движения.

**Чести:**

- объркване.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки

Съхранявайте на място, недостъпно на деца.

Не използвайте РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки след срока на годност отбелязан върху блистерното фолио и картонената опаковка, след "Годен до:" Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера 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 РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки

Активното вещество е ропиниолов хидрохлорид (*ropinirole hydrochloride*). Всяка филмирана таблетка РЕКУИВЪР 5 mg съдържа 5,70 mg ропиниолов хидрохлорид, еквивалентни на 5 mg ропиниол.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, хидроксипропилцелулоза, кроскармелоза натрий и магнезиев стеарат.

Обвивката на таблетката (Опадри II 85F30590) съдържа: поливинилов алкохол – частично хидролизиран, титанов диоксид (E171), макрогол 3350, талк, FD&C Синьо #2/ индигокармин алуминий (E132) и понко 4R алуминиев лак (E124).

### Как изглежда РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки са сини, кръгли, със скосени ръбове филмирани таблетки и гравирани надпис "R 5" от едната страна и гладки от другата.

РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки се предлага в опаковки по: 15, 21, 30, 60, 84, 90, 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



**Притежател на разрешението за употреба:**

Тева Фармасютикалс България ЕООД  
ул. "Н.В. Гогол" № 15, ет. 1  
София 1124  
България

**Производители**

**TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Унгария

**TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**  
H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82  
Унгария

**TEVA UK Ltd**  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,  
East Sussex, BN22 9AG  
Великобритания

**Pharmachemie BV**  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Холандия

**TEVA Santé SA**  
Rue Bellocier, 89107 Sens  
Франция

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена**

**Австрия:** Ropinirol Teva 5 mg Filmtabletten  
**Белгия:** ROPINIROLE TEVA 5 mg filmomhulde tabletten  
**България:** РЕКУИВЪР 5 mg филмирани таблетки  
**Чешка република:** Ropinirol-Teva 5 mg potahované tablety  
**Германия** Ropinirol Teva 5 mg Filmtabletten  
**Дания:** Ropinirol Teva  
**Естония:** Ropinirole Teva  
**Гърция:** Ropinirole Teva 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
**Франция** ROPINIROLE TEVA 5 mg, comprimé pelliculé  
**Унгария:** Ropinol 5 mg filmtabletta  
**Ирландия:** Ropinirole Teva 5 mg Film-Coated Tablets  
**Италия:** Ropinirolo Teva 5 mg compresse rivestite con film  
**Литва:** Ropinirole Teva 5 mg plėvele dengtos tabletės  
**Люксембург:** ROPINIROLE TEVA 5 mg comprimés pelliculés  
**Латвия:** Ropinirole Teva 5 mg film-coated tablets  
**Малта:** Ropinirole Teva 5 mg Film-Coated Tablets  
**Холандия:** Ropinirolhydrochloride 5 mg PCH, filmomhulde tabletten  
**Норвегия:** Ropinirole Teva  
**Полша:** Арагон  
**Португалия :** Ropinirol Teva  
**Румъния:** Ropinirol Teva 5 mg comprimate filmate  
**Словения:** Ropinirol Teva 5 mg filmsko obložene tablete  
**Словакия:** Ropinirol-Teva 5 mg  
**Испания:** Ropinirol Teva 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG



**Великобритания: Ropinirole 5 mg Film-Coated Tablets**

**Дата на последно одобрение на листовката**

Януари 2009

