

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

РЕКУИВЪР 0,25 mg филмирани таблетки
РЕКУИВЪР 0,5 mg филмирани таблетки
РЕКУИВЪР 1 mg филмирани таблетки
РЕКУИВЪР 2 mg филмирани таблетки

REQUIVER 0,25 mg film-coated tablets
REQUIVER 0,5 mg film-coated tablets
REQUIVER 1 mg film-coated tablets
REQUIVER 2 mg film-coated tablets

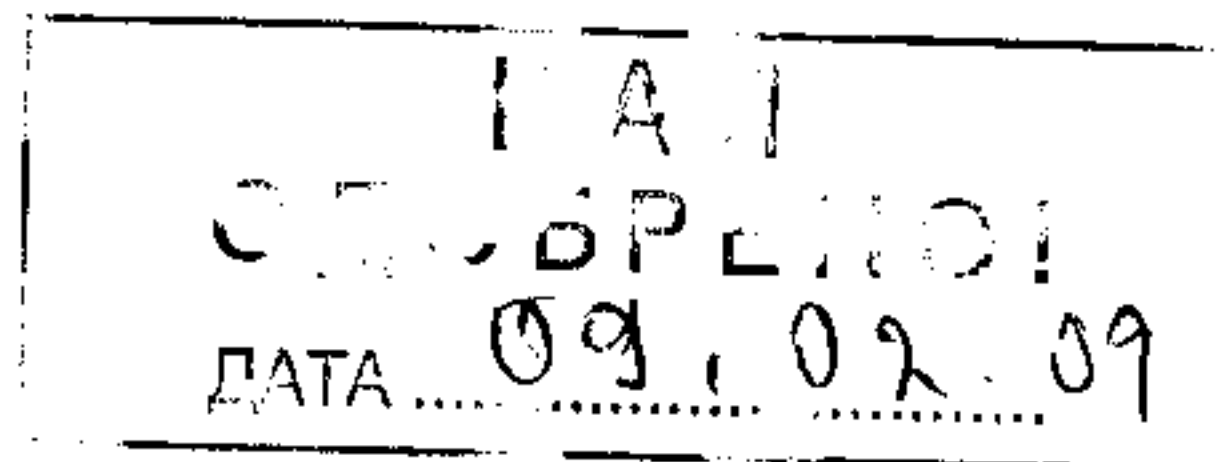
Ропинирол (*Ropinirole*)

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 и за какво се използва
2. Преди да приемете РЕКУИВЪР
3. Как да приемате РЕКУИВЪР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате РЕКУИВЪР
6. Допълнителна информация



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РЕКУИВЪР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

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

РЕКУИВЪР се използва за лечение на:

- пациенти с болестта на Parkinson (самостоятелно или в комбинация с други лекарства)
- симптомите на умерен до тежък идиопатичен Синдром на неспокойните крака.

Синдромът на неспокойните крака е състояние, което се характеризира с непреодолим подтик за движение на долните крайници и понякога на ръцете до китките, обикновено придружени от неприятни усещания като изтръпване, парене и мравучкане. Тези усещания се появяват в състояние на покой или бездействие като например седнало положение, легнало положение, особено на легло и се влошават вечер или през нощта. Обикновено облекчение се получава единствено при ходене или движение на засегнатите крайници, което често води до нарушения на съня.

РЕКУИВЪР облекчава дискомфорта и намалява импулса за движение на крайниците, който разстройва нощния сън.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ РЕКУИВЪР

Не приемайте РЕКУИВЪР:

- РЕКУИВЪР 0,25 mg филмирани таблетки: ако сте алергични (свръхчувствителни) към ропинирол или някое от помощните вещества на РЕКУИВЪР
- РЕКУИВЪР 0,5/1/2 mg филмирани таблетки: ако сте алергични (свръхчувствителни) към ропинирол, соя, фъстъци или някое от помощните вещества на РЕКУИВЪР
- ако имате сериозни бъбречни проблеми
- ако имате чернодробни проблеми.



Обърнете специално внимание при употребата на РЕКУИВЪР

Кажете на Вашия лекар:

- Ако имате невролептична акатизия (невъзможност да останете седнал или неподвижен, предизвикана от антипсихотични лекарства), тахикинезия (компулсивна склонност към вървене, предизвикана от антипсихотично лекарство) или вторичен Синдром на неспокойните крака (предизвикан от бъбречен проблем, желязо-дефицитна анемия или бременност)
- Ако Вашия Синдром на неспокойните крака се влошава в по-ранните часове на деня или симптомите се появяват повторно в ранните сутрешни часове (може да е необходимо адаптация на дозата или спиране на лечението)
- 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 никакви 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 лекарства:

- 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 с храни и напитки

РЕКУИВЪР 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 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

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, преди да започнете да приемате РЕКУИВЪР се консултирайте с него.



3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РЕКУИВЪР

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

Болест на Parkinson

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.

Синдром на неспокойните крака

Дозата трябва да се приема преди лягане, но може да бъде приета и до 3 часа преди почивка. Началната доза е 0,25 mg веднъж дневно в продължение на 2 дни. След това дозата може да бъде повишена в следващите седмици до максимална доза от 4 mg веднъж дневно.

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

Деца и юноши

РЕКУИВЪР 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 прилагане

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

Ако сте приели повече от необходимата доза РЕКУИВЪР

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

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

Ако сте спрели приема на РЕКУИВЪР

Ако симптомите Ви се влошат когато спрете приема на РЕКУИВЪР, 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 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):

- сънливост
- припадане
- патологични движения на мускулите
- прилошаване (гадене)



- повръщане.

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

- халюцинации (виждаш несъществуващи предмети)
- объркване
- замайване (включително световъртеж)
- киселини
- задържане на течности в краката
- нервност
- припадане (при Синдром на неспокойните крака)
- сънливост
- слабост (умствена или физическа умора).

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

- психотични реакции (различни от халюцинации) включително делириум, налудности и параноя
- повишена сънливост през деня и внезапно заспиване (при болест на Parkinson)
- ниско кръвно налягане
- спадане на кръвното налягане при внезапно изправяне, което предизвиква замайване световъртеж, причерняване пред очите или припадане.

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

- чернодробни реакции и повишени чернодробни ензими.

Някои пациенти може да получат следните нежелани реакции:

- било е съобщено, че пациенти на терапия с допаминови агонисти за лечение на болестта на Parkinson, включително РЕКУИВЪР 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.
- РЕКУИВЪР 0,5/1/2 mg филмирани таблетки: соевият лецитин много рядко може да предизвика алергични реакции.

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

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

РЕКУИВЪР 0,25 mg: Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

РЕКУИВЪР 0,5 mg: Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

РЕКУИВЪР 1 mg: Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

РЕКУИВЪР 2 mg: 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

Активното вещество е ропиниролов хидрохлорид (*ropinirole hydrochloride*).

- Всяка филмирана таблетка РЕКУИВЪР 0,25 mg съдържа 0,285 mg ропиниролов хидрохлорид, еквивалентни на 0,25 mg ропинирол.
- Всяка филмирана таблетка РЕКУИВЪР 0,5 mg съдържа 0,57 mg ропиниролов хидрохлорид, еквивалентни на 0,5 mg ропинирол.



- Всяка филмирана таблетка РЕКУИВЪР 1 mg съдържа 1,14 mg ропиниолов хидрохлорид, еквивалентни на 1 mg ропиниол.
- Всяка филмирана таблетка РЕКУИВЪР 2 mg съдържа 2,28 mg ропиниолов хидрохлорид, еквивалентни на 2 mg ропиниол.

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

Обвивката на таблетката съдържа:

- РЕКУИВЪР 0,25 mg (Опадри П 85F18422): поливинилов алкохол – частично хидролизиран, титанов диоксид (E171), макрогол 3350 и талк.
- РЕКУИВЪР 0,5 mg (Опадри П 85G32558): поливинилов алкохол – частично хидролизиран, титанов диоксид (E171), макрогол 3350, талк, соев лецитин (E322), железен оксид жълт (E172), железен оксид черен (E172).
- РЕКУИВЪР 1 mg (Опадри П 85G11948): поливинилов алкохол – частично хидролизиран, титанов диоксид (E171), макрогол 3350, талк, соев лецитин (E322), FD&C Синьо #2/индигокармин алуминий (E132) и железен оксид жълт (E172)
- РЕКУИВЪР 2 mg (Опадри П 85G34363): поливинилов алкохол – частично хидролизиран, титанов диоксид (E171), макрогол 3350, талк, соев лецитин (E322), кармин (E120) железен оксид жълт (E172) и железен оксид черен (E172).

Как изглежда РЕКУИВЪР и какво съдържа опаковката

РЕКУИВЪР 0,25 mg са бели, кръгли, със скосени ръбове филмирани таблетки и гравирани надпис “R 0,25” от едната страна и гладки от другата.

РЕКУИВЪР 0,5 mg са жълти, кръгли, със скосени ръбове филмирани таблетки и гравирани надпис “R 0,5” от едната страна и гладки от другата.

РЕКУИВЪР 1 mg са зелени, кръгли, със скосени ръбове филмирани таблетки и гравирани надпис “R 1” от едната страна и гладки от другата.

РЕКУИВЪР 2 mg са розови, кръгли, със скосени ръбове филмирани таблетки и гравирани надпис “R 2” от едната страна и гладки от другата.

РЕКУИВЪР 0,25 mg се предлага в опаковки по 12, 15, 21, 24, 30, 60, 81, 84, 90, 100, 126, 210 и 50 таблетки (болнична опаковка).

РЕКУИВЪР 0,5 mg се предлага в опаковки по 15, 21, 28, 30, 60, 84, 90, 100 и 126 таблетки.

РЕКУИВЪР 1 mg се предлага в опаковки по 15, 21, 30, 60, 84, 90 и 100 таблетки.

РЕКУИВЪР Teva 2 mg се предлага в опаковки по 15, 21, 28, 30, 60, 84, 90 и 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

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 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg Filmtabletten
Белгия: ROPINIOLE TEVA 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg filmomhulde tabletten
България: РЕКУИВЪР 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg филмирани таблетки
Чешка република: Ropinirol-Teva 0.5 mg, 1 mg, 2 mg potahované tablety
Германия: Ropinirol Teva 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg Filmtabletten
Дания: Ropinirol Teva
Естония: Ropinirole Teva
Гърция: Ropinirole Teva 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Франция: ROPINIOLE TEVA 0.25 mg, 0.50 mg, 1 mg, 2 mg comprimé pelliculé
Унгария: Ropinol 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg filmtableta
Ирландия: Ropinirole Teva 1 mg, 2 mg Film-Coated Tablets
Италия: Ropinirolo Teva 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg compresse rivestite con film
Литва: Ropinirole Teva 0,25 mg, 1 mg, 2 mg plėvele dengtos tabletės
Люксембург: ROPINIOLE TEVA 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg comprimés pelliculés
Латвия: Ropinirole Teva 0.25 mg, 1 mg, 2 mg film-coated tablets
Малта: Ropinirole Teva 0.25 mg, 0.5 mg 1 mg, 2 mg Film-Coated Tablets
Холандия: Ropinirolhydrochloride 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg PCH, filmomhulde tabletten
Норвегия: Ropinirole Teva
Полша: Арагон
Португалия: Ropinirol Teva
Румъния: Ropinirol Teva 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg comprimate filmate
Словения: Ropinirol Teva 0,25 mg, 0,50 mg, 1 mg, 2 mg filmsko obložene tablete
Словакия: Ropinirol-Teva 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg
Испания: Ropinirol Teva 0,25mg, 0,5mg, 1 mg, 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Великобритания: Ropinirole 0.25 mg, 0.5 mg, 1 mg, 2 mg Film-Coated Tablets

Дата на последно одобрение на листовката
Януари 2009

