

UPUTA O LIJEKU: PODACI ZA KORISNIKA

EMINENS SR 2 mg tablete s produljenim oslobađanjem EMINENS SR 4 mg tablete s produljenim oslobađanjem EMINENS SR 8 mg tablete s produljenim oslobađanjem *ropinirol*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek je propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

U ovoj uputi:

1. Što je EMINENS SR i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati EMINENS SR
3. Kako uzimati EMINENS SR
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati EMINENS SR
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE EMINENS SR I ZA ŠTO SE KORISTI

EMINENS SR tablete s produljenim oslobađanjem sadržavaju djelatnu tvar ropinirol, lijek koji pripada u skupinu lijekova koji se nazivaju agonisti dopamina. Agonisti dopamina utječu na mozak na sličan način kao i prirodna tvar zvana dopamin.

EMINENS SR tablete s produljenim oslobađanjem namijenjene su liječenju Parkinsonove bolesti.

Oboljeli od Parkinsonove bolesti imaju niske razine dopamina u pojedinim dijelovima mozga. Zbog djelovanja sličnog prirodnom dopaminu, ropinirol pomaže u smanjivanju simptoma Parkinsonove bolesti.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI EMINENS SR

Nemojte uzimati EMINENS SR:

- ako znate da ste alergični (preosjetljivi) na ropinirol ili neki drugi sastojak lijeka (vidi dijelove 4. Moguće nuspojave i 6. Dodatne informacije)
- ako bolujete od ozbiljne bolesti bubrega
- ako bolujete od bolesti jetre.

Recite liječniku ako mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas.

Budite posebno oprezni s EMINENS SR

Prije nego započnete liječenje ovim lijekom obavijestite svog liječnika:

- ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni

- ako dojite
- ako ste mlađi od 18 godina
- ako imate ozbiljne probleme sa srcem
- ako bolujete od neke ozbiljne psihičke bolesti
- ako ste osjetili nekakve neuobičajene nagone i/ili ponašanje (kao što je pretjerano kockanje ili pretjerano izraženo seksualno ponašanje)
- ako ne podnosite neke vrste šećera (npr. laktozu).

Recite svom liječniku ako Vi ili Vaša obitelj/skrbnik primijetite pojavu bilo kakvih poriva ili želja za ponašanjima koja nisu uobičajena za Vas te ukoliko se ne možete oduprijeti impulsima, nagonu ili iskušenju poduzimanja pojedinih aktivnosti kojima možete ozlijediti sebe ili druge. To se naziva poremećajima kontrole impulsa i mogu uključivati ponašanja kao što su ovisničko kockanje, prekomjerno jedenje ili trošenje, neuobičajeno visok seksualni nagon ili porast seksualnih misli ili osjećaja. Liječnik će možda trebati prilagoditi dozu ili prekinuti uzimanje lijeka.

Recite liječniku ako mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas. Vaš liječnik može odlučiti da EMINENS SR nije primjeren lijek za Vas ili da trebate doći na dodatne preglede tijekom liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Od tableta EMINENS SR možete se osjećati omamljeno. Neke osobe mogu osjetiti izrazitu pospanost, a ponekad neki ljudi mogu iznenada zaspati bez prethodnih upozoravajućih znakova. Nemojte voziti i upravljati strojevima te se dovesti u bilo koju situaciju gdje bi Vaša pospanost ili spavanje dovelo Vas ili ostale u rizik od ozbiljne ozljede ili smrti. Nemojte sudjelovati ni u jednoj od navedenih aktivnosti sve dok osjećate navedene simptome.

Porazgovarajte sa svojim liječnikom ako Vam navedeno predstavlja problem.

Pušenje i EMINENS SR

Obavijestite svog liječnika ako počnete ili prestanete pušiti dok uzimate EMINENS SR. Liječnik će možda prilagoditi dozu lijeka.

Uzimanje drugih lijekova s EMINENS SR

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali druge lijekove, uključujući i biljne lijekove te one koje ste nabavili bez recepta.

Nemojte zaboraviti obavijestiti liječnika ili ljekarnika ako počnete s uzimanjem novog lijeka tijekom liječenja EMINENS SR.

Neki lijekovi mogu utjecati na način djelovanja EMINENS SR ili povećati rizik od nuspojava. Također, EMINENS SR može utjecati na način djelovanja drugih lijekova. Ti lijekovi uključuju:

- antidepresiv fluvoksamin
- lijekove za liječenje ostalih psihičkih problema, primjerice sulpirid
- HNL (hormonsko nadomjesno liječenje)
- metoklopramid, koji se koristi u liječenju mučnine i žgaravice
- antibiotike ciprofloksacin ili enoksacin
- bilo koji drugi lijek za liječenje Parkinsonove bolesti.

Obavijestite liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji od gore navedenih lijekova.

Uzimanje hrane i pića s EMINENS SR

EMINENS SR možete uzeti uz obrok ili bez obroka, kako Vam odgovara.

Trudnoća i dojenje

Uzimanje EMINENS SR se ne preporučuje u trudnoći, osim ako Vaš liječnik smatra da je dobrobit za Vas veća od rizika za Vaše nerođeno dijete.

Nemojte uzimati EMINENS SR ako dojite jer može utjecati na stvaranje mlijeka.

Odmah obavijestite liječnika ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću. Liječnik će Vas također savjetovati ako dojite ili planirate dojiti. Liječnik može preporučiti da prestanete uzimati EMINENS SR.

Važne informacije o nekim sastojcima EMINENS SR

EMINENS SR tablete s produljenim oslobađanjem od 2 mg sadrže šećer laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obavijestite liječnika prije uzimanja EMINENS SR.

EMINENS SR tablete s produljenim oslobađanjem od 4 mg sadrže bojilo sunset yellow FCF (E110) koje može uzrokovati alergijsku reakciju.

3. KAKO UZIMATI EMINENS SR

Uvijek uzimajte EMINENS SR točno onako kako Vam je preporučio liječnik. Ako niste sigurni, provjerite s liječnikom ili ljekarnikom.

Nemojte davati EMINENS SR djeci. EMINENS SR se u uobičajenim okolnostima ne propisuje osobama mlađim od 18 godina.

Liječnik Vam može propisati EMINENS SR kao jedini lijek za liječenje simptoma Parkinsonove bolesti ili preporučiti da ga uzimate s drugim lijekom, L-dopom (istovjetan naziv: levodopa). Ako uzimate L-dopu, na početku terapije EMINENS SR možete doživjeti pokrete koje ne možete kontrolirati (diskinezija). Obavijestite Vašeg liječnika ako se to dogodi jer će liječnik možda morati prilagoditi dozu lijekova koje uzimate.

Koliko tableta EMINENS SR uzeti

Može proći neko vrijeme prije nego se utvrdi najbolja doza EMINENS SR za Vas.

Uobičajena početna doza EMINENS SR tableta s produljenim oslobađanjem je 2 mg jednom dnevno tijekom prvog tjedna. Liječnik može povisiti dozu na 4 mg EMINENS SR tableta s produljenim oslobađanjem jednom dnevno od drugog tjedna liječenja. Ako ste u izrazito visokoj životnoj dobi, liječnik može sporije povisivati dozu. Nakon toga liječnik može prilagođavati Vašu dozu sve dok se ne dostigne doza koja Vam najbolje odgovara. Neke osobe uzimaju i do 24 mg EMINENS SR tableta s produljenim oslobađanjem na dan. Ako na početku liječenja iskusite nuspojave koje teško podnosite, obavijestite svog liječnika. Liječnik Vam može preporučiti da prijedete na nižu dozu ropinirol filmom obloženih tableta s trenutnim oslobađanjem koje ćete uzimati tri puta dnevno.

Nemojte uzimati više EMINENS SR tableta nego Vam je liječnik propisao.

Može proći nekoliko tjedana prije nego EMINENS SR tablete počnu djelovati.

Uzimanje EMINENS SR tableta

Uzmite EMINENS SR jednom dnevno, svaki dan u isto vrijeme.

EMINENS SR tabletu (tablete) s produljenim oslobađanjem progutajte cijele, sa čašom vode.

Nikako nemojte lomiti, žvakati niti drobiti tablete s produljenim oslobađanjem. Ako to učinite, postoji opasnost od predoziranja jer će se lijek prebrzo otpustiti u tijelo.

Ako prelazite s ropinirol filmom obloženih tableta s trenutnim oslobađanjem

Liječnik će utvrditi Vašu dozu EMINENS SR tableta s produljenim oslobađanjem prema dozi ropinirol tableta s trenutnim oslobađanjem koje uzimate.

Dan prije prelaska uzmite ropinirol filmom obložene tablete s trenutnim oslobađanjem kao i obično.

Nakon toga, iduće jutro uzmite EMINENS SR tablete s produljenim oslobađanjem i nemojte više uzimati ropinirol filmom obložene tablete s trenutnim oslobađanjem.

Ako uzmete više EMINENS SR tableta nego što ste trebali

Odmah obavijestite liječnika ili ljekarnika. Ako je moguće, pokažite im pakovanje lijeka. Osoba koja se predozirala EMINENS SR tabletama može imati neke od sljedećih simptoma: mučninu, povraćanje, omaglicu (osjećaj da se sve oko Vas okreće), omamljenost, psihički ili fizički zamor, nesvjesticu, halucinacije (vide se stvari koje se tamo uistinu ne nalaze).

Ako zaboravite uzeti EMINENS SR

Nemojte uzeti dodatnu tabletu s produljenim oslobađanjem ili dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako niste uzeli EMINENS SR jedan ili više dana, savjetujte se sa svojim liječnikom kako ponovno početi s uzimanjem.

Ako prestanete uzimati EMINENS SR

Nemojte prestati uzimati EMINENS SR prije nego što razgovarate sa svojim liječnikom.

Uzimajte EMINENS SR onoliko dugo koliko Vam je liječnik preporučio. Nemojte prekinuti uzimanje osim ako Vam to liječnik ne preporuči.

Ako naglo prestanete uzimati EMINENS SR, simptomi Parkinsonove bolesti mogu se ubrzo jako pogoršati.

Ako trebate prestati uzimati EMINENS SR, liječnik će Vam postupno smanjiti dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom EMINENS SR, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, EMINENS SR može izazvati nuspojave.

Vjerojatnije je da će nuspojave EMINENS SR nastupiti kada ga tek počnete uzimati ili neposredno nakon povišenja doze. Obično su blage i mogu Vam stvarati sve manje problema nakon što ste već neko vrijeme uzimali lijek. Ako Vas nuspojave zabrinjavaju, savjetujte se sa svojim liječnikom.

Vrlo česte nuspojave

Mogu se javiti u **više od 1 na 10 osoba** koje uzimaju EMINENS SR:

- nesvjestica
- omamljenost
- mučnina.

Česte nuspojave

Mogu se javiti u **1 od 10 osoba** koje uzimaju EMINENS SR ili rjeđe:

- halucinacije (vide se stvari koje se tamo uistinu ne nalaze)

- povraćanje
- omaglica (osjećaj da se sve oko Vas okreće)
- žgaravica
- bolovi u trbuhu
- zatvor
- otjecanje nogu, stopala ili ruku.

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti **u 1 od 100 osoba** koje uzimaju EMINENS SR ili rjeđe:

- omaglica ili nesvjestica, osobito pri iznenadnom ustajanju (što je uzrokovano padom krvnog tlaka)
- osjećaj jake pospanosti tijekom dana (ekstremna somnolencija)
- iznenadan nastup sna bez prethodnih znakova pospanosti (epizode iznenadnog nastupa sna)
- psihički problemi poput delirija (ozbiljne smetenosti), deluzija (iracionalnih ideja) ili paranoje (iracionalne sumnjičavosti).

Možete primijetiti sljedeće nuspojave:

Nemogućnost odolijevanja impulsima, nagonima ili iskušenju izvršenja aktivnosti koje mogu biti štetne za Vas ili druge, što može uključivati:

- snažan impuls za pretjeranim kockanjem bez obzira na ozbiljne posljedice, osobne i obiteljske.
- promijenjen ili povećan seksualni interes i ponašanja od značaja za Vas ili druge, na primjer povećani seksualni nagon.
- nekontrolirano pretjerano kupovanje ili trošenje.
- prekomjerno jedenje (jedenje velikih količina hrane u kratkom vremenskom razdoblju) ili kompulzivno jedenje (jedenje više hrane nego što je potrebno za zadovoljenje gladi).

Obavijestite svog liječnika ako doživite bilo koje od navedenih ponašanja; liječnik će s Vama dogovoriti načine kontroliranja ili ublažavanja simptoma.

U nekih bolesnika mogu se javiti sljedeće nuspojave

- alergijske reakcije kao što su crvene otekline na koži koje svrbe (koprivnjača), oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla koje mogu dovesti do poteškoća u gutanju ili disanju, osip ili intenzivan svrbež (vidi dio 2).
- promjene jetrene funkcije koje su vidljive iz rezultata krvnih testova.

Ako EMINENS SR uzimate s L-dopom

U osoba koje uzimaju EMINENS SR s L-dopom mogu se s vremenom javiti druge nuspojave:

- pokreti koje ne možete kontrolirati (diskinezija) vrlo su česta nuspojava. Ako uzimate L-dopu, možete doživjeti simptome nekontroliranih pokreta (diskinezija) kada po prvi put počnete uzimati EMINENS SR. Recite Vašem liječniku ako se to dogodi jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu lijekova koje uzimate.
- osjećaj smetenosti česta je nuspojava.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb
Republika Hrvatska
Fax: + 385 (0)1 4884 119
Website: www.halmed.hr
e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI EMINENS SR

Lijek morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

EMINENS SR se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što EMINENS SR sadrži

Djelatna tvar u lijeku je ropinirol. Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadržava 2 mg, 4 mg ili 8 mg ropinirola u obliku ropinirolklorida.

Pomoćne tvari su:

Tabletna jezgra: amonio-metakrilat kopolimer, vrst B; hipromeloza (E464); natrijev laurilsulfat; kopovidon; magnezijev stearat.

Tabletna ovojnica:

EMINENS SR 2 mg tablete s produljenim oslobađanjem: Opadry II Pink

EMINENS SR 4 mg tablete s produljenim oslobađanjem: Opadry Tan

EMINENS SR 8 mg tablete s produljenim oslobađanjem: Opadry Red

Sastav Opadry II Pink: laktoza hidrat; hipromeloza (E464); titanijev dioksid (E171); triacetin; željezov oksid, crveni (E172).

Sastav Opadry Tan: hipromeloza (E464); titanijev dioksid (E171); boja sunset yellow FCF (E110); makrogol; boja indigo carmine (E132).

Sastav Opadry Red: hipromeloza (E464); titanijev dioksid (E171); makrogol; željezov oksid, crveni (E172); željezov oksid, crni (E172); željezov oksid, žuti (E172).

Kako EMINENS SR tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

EMINENS SR 2 mg tableta s produljenim oslobađanjem je roza, okrugla bikonveksna filmom obložena tableta.

EMINENS SR 4 mg tableta s produljenim oslobađanjem je svijetlosmeđa, ovalna bikonveksna filmom obložena tableta.

EMINENS SR 8 mg tableta s produljenim oslobađanjem je crvena, ovalna bikonveksna filmom obložena tableta.

28 (4x7) tableta u PVC/PCTFE//Al blisteru, u kutiji.

28 (2x14) tableta u PVC/PCTFE//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač lijeka

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute: studeni, 2014.