

## UPUTA O LIJEKU: PODACI ZA KORISNIKA

### EMINENS 0,25 mg filmom obložene tablete EMINENS 1 mg filmom obložene tablete *ropinirol*

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek.**

Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.

Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj je lijek 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.

U ovoj uputi:

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

#### **1. ŠTO JE EMINENS I ZA ŠTO SE KORISTI**

EMINENS se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti.

Djelatna tvar u EMINENS tabletama je ropinirol, koji pripada skupini lijekova pod nazivom dopaminski agonisti. Dopaminski agonisti djeluju na mozak slično kao i prirodna tvar u našem organizmu koja se zove dopamin.

Bolesnici s Parkinsonovom bolešću imaju manju količinu dopamina u nekim dijelovima mozga. Ropinirol ima učinak sličan dopaminu, tako da pomaže smanjivanju simptoma Parkinsonove bolesti.

#### **2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI EMINENS**

##### **Nemojte uzimati EMINENS**

- ako ste preosjetljivi na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak lijeka EMINENS (vidjeti dio **Dodatne informacije**)
- ako ste trudni ili planirate trudnoću
- ako dojite (vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**).

##### **Budite posebno oprezni s EMINENS tabletama**

Prije uzimanje EMINENS tableta obavijestite svog liječnika o sljedećem:

- ako imate ozbiljan poremećaj u radu bubrega
- ako imate bolest jetre
- ako imate ozbiljnih poteškoća sa srcem
- ako imate psihičku bolest

- ako ste prije imali/imate neuobičajene porive i/ili promjene ponašanja (kao pretjerano kockanje ili pretjerana seksualna aktivnost).

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.

**Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, javite se svom liječniku.**

### **Uzimanje drugih lijekova**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje EMINENS tableta ili povećati vjerojatnost nuspojava. EMINENS također može utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova. Ovo uključuje:

- antidepresivni lijek fluvoksamin
- hormonsko nadomjesno liječenje
- antibiotik ciprofloksacin
- lijekove za liječenje psihičkih bolesti poput sulpirida
- metoklopramid, koji se koristi u liječenju probavnih poremećaja
- cimetidin, koji se koristi u liječenju vrieda (čir) želuca
- teofilin, koji se koristi u liječenju astme, bronhitisa ili emfizema (zarobljen zrak u plućima)
- druge lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti.

### **Uzimanje hrane i pića s EMINENS tabletama**

Moguća mučnina ili povraćanje može se ublažiti ako uzimate EMINENS s hranom. Stoga je preporučljivo uzimati EMINENS s hranom kada god to možete.

Nemojte konzumirati alkoholna pića tijekom uzimanja EMINENS tableta.

### **Pušenje i EMINENS tablete**

Obavijestite svog liječnika ako tijekom primjene EMINENS tableta počnete ili prestanete pušiti. Vaš liječnik će u tom slučaju morati prilagoditi dozu lijeka.

### **Trudnoća i dojenje**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

EMINENS se ne smije uzimati tijekom trudnoće ili dojenja.

Odmah obavijestite svog liječnika:

- ako ste trudni, sumnjate da ste trudni ili planirate trudnoću
- ako dojite ili planirate dojiti.

U ovim slučajevima liječnik će prekinuti terapiju s EMINENS tabletama.

Žene koje uzimaju EMINENS moraju primjenjivati odgovarajuće metode kontracepcije kako bi spriječile trudnoću.

### **Djeca**

Nije poznato djelovanje EMINENS tableta u djece, stoga se ne preporučuje primjena lijeka u bolesnika mlađih od 18 godina koji boluju od Parkinsonove bolesti.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

EMINENS tablete mogu uzrokovati osjećaj pospanosti, omaglice i vrtoglavice. Kod nekih osoba može doći do izrazite pospanosti što može dovesti do iznenadnog nastupa sna bez prethodnih znakova upozorenja.

Nemojte voziti, koristiti strojeve niti alate i nemojte se dovesti u situaciju gdje biste zbog toga mogli ugroziti sigurnost sebe i drugih osoba.

**Nemojte upravljati vozilima niti radnim strojevima sve dok osjećate navedene simptome.**

Razgovarajte s liječnikom u slučaju da zbog neželjenih reakcija na lijek imate teškoće u svakodnevnom aktivnostima.

### **Važne informacije o nekim sastojcima EMINENS tableta**

EMINENS sadrži male količine šećera koji se zove laktoza.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. KAKO UZIMATI EMINENS**

Uvijek uzmite EMINENS točno onako kako Vam je rekao liječnik.

Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ukoliko niste sigurni.

EMINENS može biti propisan za liječenje Parkinsonove bolesti kao jedini lijek ili u kombinaciji s još jednim lijekom koji se zove L-dopa (levodopa).

Na početku terapije s EMINENS tabletama može doći do pojave nekontroliranih pokreta (diskinezije) ukoliko već uzimate levodopu.

O tome obavijestite svog liječnika koji će prilagoditi dozu lijekova.

Potrebno je određeno vrijeme da se utvrdi koja je doza lijeka optimalna za Vas.

Vaš liječnik će povećavati dozu svaki tjedan sve dok se ne utvrdi optimalna doza.

Neki bolesnici uzimaju do 8 mg EMINENS tableta 3 puta dnevno (ukupno 24 mg na dan).

Nemojte uzimati veće doze od onih koje Vam je propisao liječnik.

Neki puta je potrebno da prođe i nekoliko tjedana prije nego što EMINENS počne djelovati.

EMINENS tablete uzimajte 3 puta na dan.

Tablete progutajte cijele sa čašom vode.

EMINENS je najbolje uzimati s hranom jer se na taj način smanjuje osjećaj mučnine i povraćanje.

### **Primjena u djece**

Nije poznato djelovanje EMINENS tableta u djece, stoga se ne preporučuje primjena lijeka u bolesnika mlađih od 18 godina koji boluju od Parkinsonove bolesti.

### **Ako uzmete više EMINENS tableta nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više EMINENS tableta nego što ste trebali, odmah se javite svom liječniku ili ljekarniku ili se uputite u najbližu zdravstvenu ustanovu. Sa sobom ponesite i ovu uputu kako bi zdravstveno osoblje znalo koji ste lijek uzeli.

### **Ako ste zaboravili uzeti EMINENS**

Ako ste propustili uzeti EMINENS, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste propustili uzeti EMINENS tijekom nekoliko dana, pitajte Vašeg liječnika s kojom dozom opet započeti liječenje.

### **Ako prestanete uzimati EMINENS**

Uzimajte EMINENS kako vam je propisao liječnik. Nemojte prekinuti terapiju osim ako Vam je tako savjetovao liječnik. Liječnik će preporučiti kako da postupno smanjujete dozu lijeka.

Ako iznenada prekinete terapiju s EMINENS tabletama, simptomi Parkinsonove bolesti se ubrzo mogu znatno pogoršati.

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

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi lijekovi EMINENS može uzrokovati nuspojave.

**Vrlo česte nuspojave (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika koji uzimaju lijek):**

- pospanost
- osjećaj mučnine.

**Česte nuspojave (javljaju se u više od 1 na 100 bolesnika, a manje od 1 na 10 bolesnika):**

- nesvjestica, omaglica posebno prilikom naglog ustajanja (ovo je uzrokovano padom krvnog tlaka)
- halucinacije (priviđenja stvari koje ne postoje u zbilji)
- povraćanje
- vrtoglavica
- žgaravica
- bol u trbuhu
- otekline nogu.

**Manje česte nuspojave (javljaju se u više od 1 na 1000 bolesnika, a manje od 1 na 100 bolesnika):**

- jaka pospanost tijekom dana
- epizode iznenadnog nastupa sna bez prethodnog osjećaja pospanosti
- psihički problemi kao delirij (jako izražena smetenost), deluzije (nerazumne misli) ili paranoja (nerazumne sumnje).

**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.**

**Vrlo rijetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10000 bolesnika)**

- promjene u radu jetre koje se očituju u krvnim pretragama
- alergijske reakcije poput crvenih otekлина na koži koji svrbe (koprivnjača), otekлина lica, usana, usta, jezika ili ždrijela što može izazvati poteškoće pri gutanju ili disanju, osip ili jaki svrbež.

**Bolesnici koji uzimaju EMINENS s L-dopom**

Bolesnici koji uzimaju EMINENS s L-dopom mogu s vremenom razviti druge nuspojave:

- vrlo česta nuspojava je pojava nekontroliranih pokreta (diskinezije). O tome obavijestite svog liječnika koji će tada prilagoditi dozu lijekova.
- česta nuspojava je osjećaj zbunjenosti.

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](http://www.halmed.hr)

e-mail: [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. KAKO ČUVATI EMINENS**

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

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

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 sadrži**

EMINENS 0,25 mg tablete: jedna filmom obložena tableta sadržava 0,25 mg ropinirola u obliku ropinirolklorida.

Pomoćne tvari su:

*Jezgra:* celuloza, mikrokristalična; laktoza hidrat; karmelozanatrij, umrežena; hipromeloza; magnezijev stearat.

*Ovojnica:* hipromeloza; titanijev dioksid (E171); makrogol 400; polisorbata 80.

EMINENS 1 mg tablete: jedna filmom obložena tableta sadržava 1 mg ropinirola u obliku ropinirolklorida.

Pomoćne tvari su:

*Jezgra:* celuloza, mikrokristalična; laktoza hidrat; karmelozanatrij, umrežena; hipromeloza; magnezijev stearat.

*Ovojnica:* hipromeloza; makrogol 400; titanijev dioksid (E171); željezov oksid, žuti (E172); indigocarmine (E132).

### **Kako EMINENS izgleda i sadržaj pakiranja**

EMINENS 0,25 mg tablete: bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete ravne s obje strane.

Pakirane su u bočici s 210 tableta u kutiji.

EMINENS 1 mg tablete: zelene, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete ravne s obje strane.

Pakirane su u bočici s 21 tabletom u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Na recept, u ljekarni.

**Datum revizije upute:** studeni, 2014.