

UPUTA O LIJEKU

Lirona XL 2 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Lirona XL 4 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Lirona XL 8 mg tablete s produljenim oslobađanjem

ropinirol

Molimo Vas da pažljivo pročitate ovu uputu prije nego što počnete uzimati lijek.

- Uputu sačuvajte jer ćete je vjerojatno željeti ponovno pročitati.
- U ovoj su uputi sadržane važne informacije o lijeku Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem.
- Ako o svojoj bolesti ili lijeku koji uzimate želite saznati nešto više, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek propisan je Vama. Nemojte ga davati drugim osobama. Može im naštetiti, čak i onda kad su njihovi simptomi isti kao i Vaši.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Sadržaj upute:

1. Što su Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem i za što se koriste
2. Prije nego počnete uzimati Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem
3. Kako uzimati Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem
6. Dodatne informacije

1. ŠTO SU LIRONA XL TABLETE S PRODULJENIM OSLOBAĐANJEM I ZA ŠTO SE KORISTE

Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem sadrže djelatnu tvar ropinirol, lijek iz skupine agonista dopamina. Agonisti dopamina utječu na mozak na sličan način kao i prirodna tvar - dopamin.

Lirona XL 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 LIRONA XL TABLETE S PRODULJENIM OSLOBADANJEM

Nemojte uzimati Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem:

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

Obavijestite liječnika ako mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas.

Budite oprezni s Lirona XL tabletama s produljenim oslobađanjem

Prije nego što započnete liječenje ovim lijekom obavijestite svog liječnika:

- ako ste trudni, sumnjate na trudnoću ili planirate zatrudnjeti
- ako dojite
- ako ste mlađi od 18 godina
- ako imate teške srčane bolesti
- ako bolujete od psihijatrijskih 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).

Obavijestite svojega liječnika ako mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas. Vaš liječnik može odlučiti da Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem nije primjeren lijek za Vas, ili da trebate doći na dodatne preglede tijekom liječenja.

Uzimanje drugih lijekova s Lirona XL tabletama s produljenim oslobađanjem

Obavijestite svog 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 novoga lijeka tijekom liječenja Lirona XL tabletama s produljenim oslobađanjem.

Neki lijekovi mogu utjecati na način djelovanja Lirona XL tableta s produljenim oslobađanjem, ili povećati rizik od nuspojava. Također, Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem mogu utjecati na način djelovanja drugih lijekova. Ti lijekovi uključuju:

- antidepresiv fluvoksamin
- lijekove za liječenje ostalih psihijatrijskih bolesti, npr. sulpirid
- hormonsko nadomjesno liječenje
- metoklopramid, lijek koji se koristi u liječenju mučnine i žgaravice
- antibiotike (npr. ciprofloksacin ili enoksacin) – lijekovi koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija.
- 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 Lirona XL tabletama s produljenim oslobađanjem

Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem možete uzeti uz obrok ili bez obroka, kako Vam odgovara.

Trudnoća i dojenje

Uzimanje Lirona XL tableta s produljenim oslobađanjem ne preporuča se u trudnoći, osim ako Vaš liječnik smatra da je dobrobit za Vas veća od rizika za Vaše nerođeno dijete.

Nemojte uzimati Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem ako dojite, jer utječu na stvaranje mlijeka.

Odmah obavijestite liječnika ako ste trudni, ako sumnjate na trudnoću ili planirate trudnoću. Liječnik će Vas također savjetovati ako dojite ili planirate dojiti. Liječnik može preporučiti da prestanete uzimati Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem.

Upravljanje vozilima i strojevima

Od Lirona XL tableta s produljenim oslobađanjem možete se osjećati omamljeno. Neke osobe mogu osjetiti izrazitu pospanost, a ponekad neke osobe 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.

Ostala upozorenja

Obavijestite svog liječnika ako počnete ili prestanete pušiti dok uzimate Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem. Liječnik će možda prilagoditi dozu lijeka.

Lirona XL 2 mg tablete s produljenim oslobađanjem sadrže šećer koji se zove laktoza. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Lirona XL 4 mg tablete s produljenim oslobađanjem sadrže bojilo sunset yellow (E110) koje može uzrokovati alergijsku reakciju.

3. KAKO UZIMATI LIRONA XL TABLETE S PRODULJENIM OSLOBAĐANJEM

Uvijek uzimajte Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem točno onako kako Vam je preporučio liječnik. Ako u nešto niste sigurni, provjerite s liječnikom ili ljekarnikom.

Nemojte davati Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem djeci. Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem se ne propisuju osobama mlađim od 18 godina.

Liječnik Vam može propisati Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem 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 liječenja Lirona XL tabletama s produljenim oslobađanjem možete doživjeti nekontrolirane trzaje. Obavijestite svog liječnika ako se to dogodi, jer će liječnik možda morati smanjiti dozu L-dope koju uzimate.

Koliko Lirona XL tableta s produljenim oslobađanjem treba uzeti

Može proći neko vrijeme prije nego što se utvrdi najbolja doza Lirona XL tableta s produljenim oslobađanjem za Vas. Uobičajena početna doza Lirona XL tableta s produljenim oslobađanjem je 2 mg jednom dnevno tijekom prvoga tjedna. Liječnik može povisiti dozu na 4 mg Lirona XL tableta s produljenim oslobađanjem jednom dnevno, od drugog tjedna liječenja. Ako ste stariji od 65 godina, liječnik Vam može sporije povisiti dozu. Nakon toga, liječnik može prilagođavati dozu sve dok se ne dostigne doza koja Vam najbolje odgovara. Neke osobe uzimaju i do 24 mg Lirona XL tableta s produljenim oslobađanjem na dan.

Ako na početku liječenja doživite nuspojave koje teško podnosite, obavijestite svog liječnika. Liječnik Vam može preporučiti da prijedete na nižu dozu ropinirol tableta s trenutnim oslobađanjem koje se uzimaju tri puta dnevno.

Nemojte uzimati više Lirona XL tableta s produljenim oslobađanjem nego Vam je liječnik propisao.

Može proći nekoliko tjedana prije nego što Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem počnu djelovati.

Uzimanje Lirona XL tableta s produljenim oslobađanjem

Uzmite Lirona XL tabletu s produljenim oslobađanjem jednom dnevno, svaki dan u isto vrijeme. Tablete progutajte cijele, s čašom vode.

Nemojte lomiti, žvakati, niti drobiti tablete – ako to učinite postoji opasnost od predoziranja, jer će se lijek prebrzo otpustiti u tijelu.

Ako prelazite s ropinirol tableta s trenutnim oslobađanjem na tablete s produljenim oslobađanjem

Liječnik će odrediti dozu Lirona XL tableta s produljenim oslobađanjem prema dozi ropinirol tableta s trenutnim oslobađanjem koju uzimate.

Dan prije prelaska, uzmite ropinirol tablete s trenutnim oslobađanjem kao i obično. Nakon toga, iduće jutro, uzmite Lirona XL tabletu s produljenim oslobađanjem i nemojte više uzimati ropinirol tablete s trenutnim oslobađanjem.

Tijekom uzimanja Lirona XL tableta s produljenim oslobađanjem

Obavijestite liječnika ako Vi ili Vaša obitelj primijetite bilo kakvo neuobičajeno ponašanje (poput nekontrolirane želje za kockanjem ili pojačane seksualne želje i/ili posljedičnog ponašanja) tijekom uzimanja Lirona XL tableta s produljenim oslobađanjem. Liječnik će možda prilagoditi dozu ili prekinuti uzimanje lijeka.

Ako uzmete više Lirona XL tableta s produljenim oslobađanjem nego što ste trebali

Odmah obavijestite liječnika ili ljekarnika. Ako je moguće, pokažite im pakovanje lijeka.

Osoba koja se predozirala Lirona XL tabletama s produljenim oslobađanjem može imati neki od sljedećih simptoma: mučninu, povraćanje, omaglicu, (osjećaj da se sve oko Vas okreće), omamljenost, psihički ili fizički zamor, nesvjesticu, halucinacije.

Ako ste zaboravili uzeti Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem

Nemojte uzeti dodatnu tabletu ili dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako niste uzeli Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem jedan ili više dana, posavjetujte se sa svojim liječnikom kako ponovno početi s uzimanjem.

Ako prestanete uzimati Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem

Nemojte prestati uzimati Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem prije nego što razgovarate sa svojim liječnikom.

Uzimajte Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem onoliko dugo koliko Vam je liječnik preporučio. Nemojte prekinuti uzimanje osim ako Vam to liječnik ne preporuči.

Ako naglo prestanete uzimati Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem, simptomi Parkinsonove bolesti mogu se ubrzo jako pogoršati.

Ako trebate prestati uzimati Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem, liječnik će Vam postupno smanjiti dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Lirona XL tableta s produljenim oslobađanjem, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem mogu izazvati nuspojave. Vjerojatnije je da će nuspojave nastupiti kada započnete s liječenjem ili neposredno nakon povišenja doze. Obično su blage i mogu postati manje opterećujuće 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 jedne na 10 osoba koje uzimaju lijek:

- nesvjestica
- omamljenost
- mučnina

Česte nuspojave

Mogu se javiti u 1 na 10 osoba koje uzimaju lijek ili rjeđe:

- halucinacije (vidjeti stvari i događaje koji ne postoje)
- povraćanje
- omaglica (osjećaj da se sve oko Vas okreće)
- žgaravica
- bol u trbuhu
- zatvor
- oticanje nogu, stopala ili ruku

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti u 1 od 100 osoba koje uzimaju lijek ili rjeđe:

- omaglica ili nesvjestica, osobito pri iznenadnom ustajanju (što je uzrokovano padom krvnoga tlaka)
- osjećaj jake pospanosti tijekom dana (ekstremna somnolencija)

- iznenadan nastup sna bez prethodnih znakova pospanosti (epizode iznenadnog nastupa sna)
- psihotične reakcije poput ozbiljne smetenosti (delirij), iracionalnih ideja (deluzije) ili iracionalne sumnjičavosti (paranoja).

U nekih bolesnika mogu se javiti sljedeće nuspojave:

- alergijske reakcije kao što su crvene otekline praćene svrbežom (koprivnjača), oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla koje mogu dovesti do poteškoća u gutanju ili disanju, osip ili intenzivan svrbež (vidjeti dio 2.)
- nagon da se bolesnici ponašaju na, za njih neuobičajen način, kao što je neuobičajen nagon za kockanjem (igrama na sreću) ili pojačana seksualna želja i/ili posljedično ponašanje
- promjene jetrene funkcije koje su vidljive iz rezultata krvnih testova.

Ako Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem uzimate s L-dopom

U osoba koje uzimaju Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem s L-dopom mogu se vremenom javiti druge nuspojave:

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

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI LIRONA XL TABLETE S PRODULJENIM OSLOBAĐANJEM

Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece!

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25° C.

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.

Lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti označenog na pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem sadrže

Djelatna tvar je ropinirol. Svaka tableta sadrži 2 mg, 4 mg ili 8 mg ropinirola u obliku ropinirolklorida.

Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem sadrže i sljedeće pomoćne tvari

Jezgra tablete:

amonio-metakrilat kopolimer, vrst B; hipromeloza; natrijev laurilsulfat; kopovidon; magnezijev stearat

Ovojnica tablete od 2 mg:

opadry II pink 32K14834: laktoza hidrat; hipromeloza; titanijev dioksid (E171); triacetin; željezov oksid, crveni (E172)

Ovojnica tablete od 4 mg:

opadry TAN OY-27207: titanijev dioksid (E171); hipromeloza; makrogol 400; indigo carmine aluminium lake (E132); sunset yellow aluminium lake (E110).

Ovojnica tablete od 8 mg:

opadry red 03B25227: titanijev dioksid (E171); hipromeloza; makrogol 400; željezov oksid, crveni (E172); željezov oksid, crni (E172); željezov oksid, žuti (E172).

Kako Lirona XL tablete s produljenim oslobađanjem izgledaju i sadržaj pakovanja

Lirona XL 2 mg tablete s produljenim oslobađanjem su ružičaste, okrugle, bikonveksne tablete.

Lirona XL 4 mg tablete s produljenim oslobađanjem su svijetlo smeđe, ovalne, bikonveksne tablete.

Lirona XL 8 mg tablete s produljenim oslobađanjem su crvene, ovalne, bikonveksne tablete.

Pakovanje: 28 tableta s produljenim oslobađanjem u blisteru, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Studen, 2013