

Ralago 1 mg tablety

Každá tableta obsahuje 1 mg razagilínu (vo forme razagilínium-hemitartarátu).

Terapeutické indikácie: Ralago je indikované na liečbu idopatickej Parkinsonovej choroby ako monoterapia (bez levodopy) alebo ako adjuvantná terapia (s levodopou) u pacientov s fluktuáciou na konci účinku dávky.

Dávkovanie a spôsob podávania: Razagilín je určený na perorálne podanie v 1 mg dávke raz denne s levodopou alebo bez nej. Môže sa užívať s jedlom alebo bez jedla.

Kontraindikácie: Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti . Súbežná liečba s inými inhibítormi monoaminoxidázy (MAO) (vrátane liekov a prírodných prípravkov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, ako napríklad ľubovník bodkovaný) alebo s petidínom . Po ukončení liečby razagilínom sa musí počkať minimálne 14 dní pred začatím liečby inhibítormi MAO alebo petidínom. Razagilín je kontraindikovaný u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Razagilín sa nemá podávať súbežne s fluoxetínom alebo fluvoxamínom. Neodporúča sa súbežné podávanie razagilínu a dextrometorfánu alebo takých sympatomimetík, ktoré sú prítomné v nosových a orálnych dekongestívach, ako ani liekov na nádchu, ktoré obsahujú efedrín alebo pseudoefedrín. Vzhľadom na to, že razagilín zosilňuje účinky levodopy, môžu sa zvýšiť nežiaduce reakcie levodopy a existujúca dyskinéza sa môže zhoršiť. Razagilín môže spôsobiť ospalosť počas dňa, somnolenciu a niekedy, najmä ak sa užíva s inými dopaminergnými liekmi, zaspávanie počas každodenných činností. Pacientov a ich ošetrovateľov je potrebné upozorniť na prejavy v správaní pri poruchách kontroly impulzov, ktoré boli pozorované u pacientov liečených razagilínom, vrátane prípadov nutkaní, obsedantných myšlienok, patologického hráčstva, zvýšeného libida, hypersexuality, impulzívneho správania sa a kompulzívneho utrácania alebo nakupovania. **Gravidita a laktácia:** Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj . Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebná opatrnosť. Nie je známe, či sa razagilín vylučuje do ľudského materského mlieka. Pri podávaní dojčiacim ženám je potrebná opatrnosť. **Liekové a iné interakcie:** Boli zaznamenané liekové interakcie pri súbežnom podávaní inhibítorov MAO a sympatomimetík. Vzhľadom na inhibičnú aktivitu razagilínu voči MAO sa neodporúča súbežné používanie razagilínu a takých sympatomimetík aké sú prítomné v nosových a orálnych dekongestívach alebo liekov na nádchu, ktoré obsahujú efedrín alebo pseudoefedrín .

Nežiaduce účinky: chrípka, rakovina kože, leukopénia, alergia, znížená chuť do jedla, depresia, halucinácie, bolesť hlavy, konjunktivitída, vertigo, angina pectoris, rinitída, flatulencia, dermatitída, muskuloskeletálna bolesť, bolesť krku, artritída, nutkanie na močenie, horúčka. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto **Dátum revízie textu:** október 2021. Pred predpísaním si prečítajte úplnú informáciu o lieku (SPC) , ktoré nájdete aj na adrese : Krka Slovensko s.r.o, Turčianska 2, 821 09 Bratislava. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Určené osobám, ktoré sú oprávnené predpisovať alebo vydávať lieky.

Rolpryna SR 2 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Rolpryna SR 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Rolpryna SR 8 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 2 mg, 4mg, 8mg ropinirolu (vo forme chloridu).

Terapeutické indikácie: Liečba Parkinsonovej choroby za nasledujúcich podmienok:

Úvodná liečba ako monoterapia, aby sa oddialil začiatok liečby levodopou alebo v kombinácii s levodopou, v priebehu ochorenia, keď sa účinok levodopy skraca alebo sa stáva neúplným a nastanú fluktuácie terapeutického účinku (fluktuácie typu "end of dose" alebo typu "on-off").

Dávkovanie a spôsob podávania: Odporúča sa individuálna titrácia dávky na základe účinnosti a znášanlivosti. *Úvodná titrácia dávky:* Počiatočná dávka tabliet ropinirolu s predĺženým uvoľňovaním je 2 mg jedenkrát denne počas prvého týždňa; táto dávka sa má v druhom týždni liečby zvýšiť na 4 mg

jedenkrát denne. Terapeutická odpoveď sa môže dosiahnuť pri jednej dennej 4 mg dávke tabliet ropinirolu s predĺženým uvoľňovaním. Keď sa Rolpryna SR tablety s predĺženým uvoľňovaním podávajú ako prídavná liečba k levodope, je možné postupne znižovať dávku levodopy v závislosti od klinickej odpovede. Rolpryna SR tablety s predĺženým uvoľňovaním sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov z dôvodu chýbajúcich údajov o bezpečnosti a účinnosti.

Kontraindikácie: Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Ťažká porucha funkcie obličiek (klírens kreatinínu <30 ml/min). Porucha funkcie pečene.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní: Podávanie ropinirolu bolo spojené so somnolenciou a epizódami náhleho nástupu spánku, najmä u pacientov s Parkinsonovou chorobou.

Liekové a iné interakcie: Medzi ropinirolom a levodopou alebo domperidonom nie je farmakokinetická interakcia, ktorá by si vyžadovala úpravu dávkovania týchto liekov. Neuroleptiká a iné centrálné pôsobiace antagonisty dopamínu, ako sú sulpirid alebo metoklopramid, môžu znižovať účinok ropinirolu, a preto sa má zabrániť súčasnému použitiu týchto liekov s ropinirolom.

Gravidita a laktácia : Keďže potenciálne riziko u ľudí nie je známe, odporúča sa nepoužívať ropinirol počas gravidity, pokiaľ možný prínos pre pacientku neprevyšuje možné riziko pre plod. Počas gravidity sa koncentrácie ropinirolu môžu postupne zvýšiť. Ropinirol sa nemá používať u dojčiacich matiek, keďže môže inhibovať laktáciu. **Nežiaduce účinky:** halucinácie, somnolencia, závrat, posturálna hypotenzia, hypotenzia, nauzea, zápcha, periférny edém.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko **Dátum revízie textu:** február 2022. Liek na vnútorné použitie. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred predpísaním lieku si pozorne prečítajte úplnú informáciu o lieku, ktorú nájdete aj na adrese : Krka Slovensko s.r.o, Turčianska 2, 821 09 Bratislava. Určené osobám, ktoré sú oprávnené predpisovať alebo vydávať lieky.

Rolpryna SR 2 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Rolpryna SR 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Rolpryna SR 8 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 2 mg, 4mg, 8mg ropinirolu (vo forme chloridu).

Terapeutické indikácie: Liečba Parkinsonovej choroby za nasledujúcich podmienok:

Úvodná liečba ako monoterapia, aby sa oddialil začiatok liečby levodopou alebo v kombinácii s levodopou, v priebehu ochorenia, keď sa účinok levodopy skraca alebo sa stáva neúplným a nastanú fluktuácie terapeutického účinku (fluktuácie typu "end of dose" alebo typu "on-off").

Dávkovanie a spôsob podávania: Odporúča sa individuálna titrácia dávky na základe účinnosti a znášanlivosti. *Úvodná titrácia dávky:* Počiatočná dávka tabliet ropinirolu s predĺženým uvoľňovaním je 2 mg jedenkrát denne počas prvého týždňa; táto dávka sa má v druhom týždni liečby zvýšiť na 4 mg jedenkrát denne. Terapeutická odpoveď sa môže dosiahnuť pri jednej dennej 4 mg dávke tabliet ropinirolu s predĺženým uvoľňovaním. Keď sa Rolpryna SR tablety s predĺženým uvoľňovaním podávajú ako prídavná liečba k levodope, je možné postupne znižovať dávku levodopy v závislosti od klinickej odpovede. Rolpryna SR tablety s predĺženým uvoľňovaním sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov z dôvodu chýbajúcich údajov o bezpečnosti a účinnosti.

Kontraindikácie: Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Ťažká porucha funkcie obličiek (klírens kreatinínu <30 ml/min). Porucha funkcie pečene.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní: Podávanie ropinirolu bolo spojené so somnolenciou a epizódami náhleho nástupu spánku, najmä u pacientov s Parkinsonovou chorobou.

Liekové a iné interakcie: Medzi ropinirolom a levodopou alebo domperidonom nie je farmakokinetická interakcia, ktorá by si vyžadovala úpravu dávkovania týchto liekov. Neuroleptiká a iné centrálné pôsobiace antagonisty dopamínu, ako sú sulpirid alebo metoklopramid, môžu znižovať účinok ropinirolu, a preto sa má zabrániť súčasnému použitiu týchto liekov s ropinirolom.

Gravidita a laktácia : Keďže potenciálne riziko u ľudí nie je známe, odporúča sa nepoužívať ropinirol počas gravidity, pokiaľ možný prínos pre pacientku neprevyšuje možné riziko pre plod. Počas gravidity sa koncentrácie ropinirolu môžu postupne zvýšiť. Ropinirol sa nemá používať u dojčiacich matiek, keďže môže inhibovať laktáciu. **Nežiaduce účinky**: halucinácie, somnolencia, závrat, posturálna hypotenzia, hypotenzia, nauzea, zápcha, periférny edém.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko **Dátum revízie textu**: február 2022. Liek na vnútorné použitie. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred predpísaním lieku si pozorne prečítajte úplnú informáciu o lieku, ktorú nájdete aj na adrese : Krka Slovensko s.r.o, Turčianska 2, 821 09 Bratislava. Určené osobám, ktoré sú oprávnené predpisovať alebo vydávať lieky.