

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aropilo, 5 mg, tabletki powlekane

Ropinirolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Aropilo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aropilo
3. Jak stosować lek Aropilo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aropilo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aropilo i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Aropilo jest ropinirol, który należy do grupy leków zwanych agonistami dopaminy. Agoniści dopaminy działają w mózgu podobnie do naturalnie występującej substancji zwanej dopaminą.

Lek Aropilo jest stosowany w leczeniu choroby Parkinsona.

U pacjentów z chorobą Parkinsona w niektórych częściach mózgu występuje małe stężenie dopaminy. Ropinirol działa podobnie do występującej naturalnie dopaminy i tym samym pomaga złagodzić objawy choroby Parkinsona.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aropilo

Kiedy nie stosować leku Aropilo

- jeśli u pacjenta stwierdzono **uczulenie** na **ropinirol** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje **poważna choroba nerek**
- jeśli u pacjenta występuje **choroba wątroby**.

Należy poinformować lekarza jeśli którakolwiek z tych sytuacji może dotyczyć pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Aropilo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że jest w ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia psychiczne;
- jeżeli u pacjenta występują szczególne skłonności i (lub) zachowania (niepohamowana skłonność do gier hazardowych lub nadmierna aktywność seksualna);

- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja cukrów (np. laktozy).

Jeśli u pacjenta po zaprzestaniu przyjmowania lub zmniejszeniu dawki ropinirolu wystąpią takie objawy, jak depresja, apatia, niepokój, brak energii, pocenie się lub ból (zwane zespołem odstawienia agonisty dopaminy (DAWS)), należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż kilka tygodni, lekarz może zdecydować o modyfikacji dawki leku.

Należy poinformować lekarza jeżeli pacjent lub jego rodzina/opiekun zauważą nietypowe zachowania będące wynikiem nieodpartego impulsu, przymusu, natrętnego wykonywania pewnych czynności, szkodliwych dla pacjenta lub innych osób. Takie zachowania są zwane zaburzeniami kontroli impulsów i mogą obejmować uzależnienie od hazardu, nadmierne objadanie się lub wydawanie pieniędzy, nadmierny popęd seksualny lub nasilone myśli i odczucia seksualne. Lekarz może zdecydować o dostosowaniu dawki lub odstawieniu leku.

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli którykolwiek z wymienionych powyżej stanów dotyczy pacjenta. Lekarz może zdecydować, że lek Aropilo nie jest odpowiednim lekiem dla pacjenta lub może zalecić wykonanie dodatkowych badań kontrolnych w trakcie leczenia.

Lek Aropilo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym wszelkie preparaty ziołowe lub inne leki zakupione bez recepty. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o rozpoczęciu przyjmowania innych nowych leków w trakcie leczenia lekiem Aropilo.

Niektóre leki mogą mieć wpływ na działanie leku Aropilo lub też zwiększać ryzyko działań niepożądanych. Lek Aropilo może mieć też wpływ na działanie innych leków.

Do tych leków należą:

- lek przeciwdepresyjny fluwoksamina
- HZT (hormonalna terapia zastępcza)
- antybiotyki: cyprofloksacyna i enoksacyna
- leki stosowane w innych zaburzeniach psychicznych, na przykład sulpiryd
- metoklopramid, który jest lekiem stosowanym w leczeniu nudności i zgagi
- jakiegokolwiek inne leki stosowane w chorobie Parkinsona

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje lub niedawno przyjmował którykolwiek z tych leków.

Należy przeprowadzać dodatkowe badania krwi, jeżeli pacjent przyjmuje następujące leki razem z lekiem Aropilo:

- Leki z grupy antagonistów witaminy K (stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi), takie jak warfaryna (Coumadin).

Lek Aropilo z jedzeniem i piciem

Przyjmowanie leku Aropilo wraz z jedzeniem może zmniejszyć prawdopodobieństwo wymiotów i uczucia mdłości. W razie możliwości zaleca się przyjmowanie leku z jedzeniem.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Aropilo nie jest zalecany w czasie ciąży, o ile lekarz nie stwierdzi, że korzyść z przyjmowania leku przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu.

Lek Aropilo nie jest zalecany dla kobiet karmiących, ponieważ może mieć wpływ na laktację.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz może zalecić odstawienie leku Aropilo.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Aropilo może powodować senność. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić niepożądana senność, a czasami także nagłe i niespodziewane napady snu, nieporządzone

sennością.

Podczas stosowania leku Aropilo mogą wystąpić omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma w danym momencie). Jeśli u pacjenta występują omamy, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

W przypadku wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani wykonywać czynności, podczas których osłabiona czujność może narazić pacjenta lub inne osoby na ryzyko poważnego zranienia lub śmierci (np. obsługa maszyn), dopóki te objawy nie ustąpią.

Należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym, jeżeli taka sytuacja stanowi problem dla pacjenta.

Palenie tytoniu i stosowanie leku Aropilo

Należy poinformować lekarza o rozpoczęciu lub zaprzestaniu palenia tytoniu podczas stosowania leku Aropilo. Lekarz może stwierdzić potrzebę dostosowania dawki.

Lek Aropilo zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Aropilo zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Aropilo

Lek Aropilo należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Lek Aropilo może być stosowany w leczeniu objawów choroby Parkinsona jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innym lekiem zwanym L-dopą (zwanym także lewodopą).

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub jego rodzina, zauważą wszelkie nietypowe zachowania (takie jak silny impuls do hazardu lub zwiększone pragnienie i/lub zachowanie seksualne) podczas stosowania leku Aropilo. Lekarz może zmienić dawkę leku lub przerwać leczenie.

Leku Aropilo nie wolno podawać dzieciom. Lek Aropilo nie jest zwykle przepisywany osobom poniżej 18 roku życia.

Zalecana dawka

Ustalenie optymalnego dawkowania leku Aropilo może wymagać czasu.

Zazwyczaj stosowana początkowa dawka wynosi 0,25 mg trzy razy na dobę przez pierwszy tydzień. Następnie lekarz będzie zwiększał dawkę co tydzień przez okres następnych trzech tygodni. W dalszej kolejności lekarz będzie stopniowo zwiększał dawkę do dawki najlepszej dla pacjenta. Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 1 mg do 3 mg trzy razy na dobę (całkowita dawka dobowo: 3 mg do 9 mg). Jeżeli nie osiągnięto wystarczającego złagodzenia objawów choroby Parkinsona, lekarz może zdecydować o stopniowym zwiększaniu dawki.

Niektórzy pacjenci otrzymują dawkę do 8 mg leku Aropilo trzy razy na dobę (w sumie 24 mg na dobę).

Jeżeli pacjent przyjmuje inne leki stosowane w chorobie Parkinsona, lekarz może zalecić stopniowe zmniejszenie dawek tych leków.

W przypadku, gdy pacjent przyjmuje L-dopę, podczas rozpoczęcia stosowania leku Aropilo mogą wystąpić niezależne od woli ruchy (dyskinezy).

W przypadku wystąpienia tych objawów, należy poinformować lekarza, który może dostosować dawki przyjmowanych przez pacjenta leków.

Nie należy przyjmować więcej leku Aropilo niż zalecił lekarz

Zanim lek Aropilo zacznie działać, może minąć kilka tygodni.

Sposób podania

Lek Aropilo należy przyjmować trzy razy dziennie.

Tabletki należy połykać, popijając szklanką wody. Lek Aropilo najlepiej jest przyjmować z jedzeniem, ponieważ zmniejsza to prawdopodobieństwo wystąpienia nudności (mdłości).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aropilo

Należy niezwłocznie poinformować lekarza lub farmaceutę. Należy pokazać im opakowanie leku Aropilo.

Osoba, która zażyła zbyt dużą dawkę może odczuwać: uczucie nudności, wymioty, zawroty głowy, uczucie senności, uczucie zmęczenia (psychicznego lub fizycznego), omdlenie, omamy.

Pominięcie przyjęcia leku Aropilo

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki leku Aropilo nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

W przypadku przypomnienia sobie o zażyciu dawki należy zażyć następną dawkę o tej samej porze co zwykle.

W przypadku pominięcia dawki leku Aropilo przez jeden lub więcej dni należy skonsultować się z lekarzem odnośnie ponownego rozpoczęcia stosowania leku

Przerwanie stosowania leku Aropilo

Nie należy przerywać przyjmowania leku, o ile nie zalecił tego lekarz. Lek Aropilo należy przyjmować tak długo jak zalecił to lekarz.

W przypadku nagłego zaprzestania stosowania leku Aropilo, objawy choroby Parkinsona mogą ulec znacznemu nasileniu. Nagłe przerwanie stosowania może spowodować wystąpienie u pacjenta tzw. złośliwego zespołu neuroleptycznego, który może być poważnym zagrożeniem dla życia. Do objawów należą: akinezja (utrata ruchliwości mięśni), sztywność mięśni, gorączka, niestabilne ciśnienie krwi, tachykardia (przyspieszone bicie serca), splątanie, obniżony poziom świadomości (np. śpiączka).

W razie konieczności przerwania stosowania leku Aropilo, lekarz prowadzący stopniowo zmniejszy przyjmowaną dawkę.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występujące działania niepożądane leku Aropilo występują, gdy niektórzy pacjenci rozpoczynają po raz pierwszy leczenie i/lub gdy zwiększana jest dawka. Działania niepożądane są przeważnie łagodne oraz mogą się zmniejszyć po krótkim okresie przyjmowania leku.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Bardzo częste działania niepożądane (występują częściej niż u 1 na 10 osób):

- omdlenia
- uczucie senności
- nudności.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- omamy („widzenie” rzeczy, które nie istnieją)
- wymioty
- zawroty głowy (uczucie wirowania)
- zgaga
- ból brzucha
- obrzęk nóg, stóp lub dłoni.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób)

- zawroty głowy lub omdlenia, szczególnie podczas nagłej zmiany pozycji na stojącą (ma to związek z obniżeniem ciśnienia krwi)
- bardzo silne uczucie senności w ciągu dnia (niepohamowana senność)
- nagłe zapadanie w sen niepoprzedzone uczuciem senności (nagłe napady snu)
- zaburzenia psychiczne, takie jak delirium (poważne uczucie splątania), urojenia (niedorzeczne myśli) lub paranoja (nieuzasadniona podejrzliwość)
- czkawka.

U niektórych pacjentów mogą wystąpić następujące działania niepożądane (częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne takie jak czerwone, swędzące obrzęknięcia na skórze (pokrzywka), obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może spowodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, wysypka lub intensywny świąd (patrz punkt 2)
- agresja,
- nadmierne stosowanie leku Aropilo (niepohamowane pragnienie stosowania dużych dawek leków dopaminergicznych, większych niż konieczne do kontroli objawów ruchowych, zwane zespołem dysregulacji dopaminergicznej),
- po zaprzestaniu przyjmowania lub zmniejszeniu dawki leku Aropilo mogą wystąpić: depresja, apatia, niepokój, zmęczenie, pocenie się lub ból (określane jako zespół odstawienia agonisty dopaminy lub DAWS),
- zmiany w czynności wątroby, które ujawniły się w badaniach krwi,
- spontaniczna erekcja.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- niezdolność odparcia impulsu, pokusy czy przymusu wykonywania czynności, które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób; dotyczy to:
 - silnego impulsu do niepohamowanego uprawiania hazardu, mimo poważnych osobistych lub rodzinnych konsekwencji;
 - zmienionych lub zwiększonych zainteresowań oraz zachowań seksualnych o istotnym znaczeniu dla pacjenta lub innych osób, np. czynności związanych z nasilonym popędem seksualnym;
 - kompulsywnego, niekontrolowanego wydawania pieniędzy lub kupowania;
 - napadowego objadania się (spożywania ogromnych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsywnego jedzenia (spożywania większej ilości jedzenia niż normalnie oraz większych ilości niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu).

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przejawia któreś z tych zachowań, aby omówić sposoby kontrolowania lub ograniczenia tych objawów.

Przyjmowanie leku Aropilo w skojarzeniu z lewodopą (L-dopą)

U pacjentów przyjmujących lek Aropilo z lewodopą mogą z czasem wystąpić następujące działania niepożądane:

- niezależne od woli ruchy (dyskinezy) są bardzo częstym działaniem niepożądanym. W przypadku, gdy pacjent przyjmuje L-dopę, podczas rozpoczęcia stosowania leku Aropilo mogą wystąpić niezależne od woli ruchy (dyskinezy). W przypadku wystąpienia tych objawów należy poinformować lekarza, który może dostosować dawki przyjmowanych przez pacjenta leków.
- uczucie zagubienia jest częstym efektem ubocznym.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

5. Jak przechowywać lek Aropilo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu (blister lub pojemnik) i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aropilo

Substancją czynną jest ropinirol (*Ropinirolum*).

Jedna tabletkowa powlekana Aropilo 5 mg zawiera 5 mg ropinirolu w postaci ropinirolu chlorowodoru.

Pozostałe składniki:

Rdzeń tabletki: Celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Otoczka:

Opadry 03B20462 niebieski: indygotyna (E132), lak, hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Aropilo i co zawiera opakowanie

Aropilo 5 mg tabletki powlekane są okrągłe, w kolorze jasnoniebieskim.

Blistry z folii PVC/Polichlorotrifluoroetylen (PCTFE)/PVC/Aluminium:

Opakowania po: 2, 12, 21, 28, 84, 126, 210 tabletek powlekanych.

Pojemnik 50 ml z zakrętką polietylenową

84 tabletki powlekane.

Pojemnik 50 ml z zakrętką polietylenową z pochłaniaczem wilgoci w zakrętce

84 tabletki powlekane.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

VIPHARM S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Tel. (+4822) 679 51 35

Fax: (+4822) 678 92 87

e-mail: vipharm@vipharm.com.pl

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: Aropilo

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.06.2023