

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ropinirole Aurobindo, 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Ropinirole Aurobindo, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Ropinirole Aurobindo, 8 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Ropinirolum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Ropinirole Aurobindo tabletki o przedłużonym uwalnianiu jest stosowany w leczeniu choroby Parkinsona. Substancją czynną leku Ropinirole Aurobindo jest ropinirol, który należy do grupy leków zwanych agonistami dopaminy. Agoniści dopaminy działają w mózgu podobnie do naturalnie występującej substancji zwanej dopaminą.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ropinirole Aurobindo

Kiedy nie przyjmować leku Ropinirole Aurobindo

- jeśli pacjent ma uczulenie na ropinirol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
 - jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek
 - jeżeli u pacjenta występuje choroba wątroby
- Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia tych okoliczności

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Porozmawiaj z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem Ropinirole Aurobindo

- jeżeli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że jest w ciąży
- jeżeli pacjentka karmi piersią
- jeżeli pacjent ma mniej niż 18 lat
- jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba serca
- jeżeli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia psychiczne

- jeżeli u pacjenta występują szczególne skłonności i (lub) zachowania (takie jak niepohamowana skłonność do gier hazardowych lub nadmierna aktywność seksualna)

→ Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia tych okoliczności. Lekarz może zdecydować, że lek Ropinirole Aurobindo nie jest odpowiednim lekiem dla pacjenta lub może zalecić wykonanie dodatkowych badań kontrolnych w trakcie leczenia.

Należy poinformować lekarza, jeśli Ty lub Twoja rodzina/opiekun zauważy, że rozwijają się u Ciebie skłonności lub pragnienia do zachowywania się w sposób, który nie jest zwykły dla Ciebie i nie możesz oprzeć się impulsom, popędom lub pokusie do wykonywania niektórych czynności, które mogłyby zaszkodzić Tobie lub innym. Są to tak zwane zaburzenia kontroli impulsów i mogą one obejmować zachowania, takie jak niepohamowana skłonność do gier hazardowych, nadmierne jedzenie lub wydatki, nienormalnie wysoki popęd płciowy lub wzrost seksualnych myśli i uczuć. Lekarz może zmienić dawkę leku lub przerwać jego stosowanie.

Inne leki i Ropinirole Aurobindo

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą mieć wpływ na działanie leku Ropinirole Aurobindo, lub też zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Ropinirole Aurobindo może mieć też wpływ na działanie innych leków.

- fluwoksamina (lek przeciwdepresyjny)
- leki stosowane w innych zaburzeniach psychicznych, na przykład sulpiryd
- HTZ (hormonalna terapia zastępcza)
- metoklopramid, który jest lekiem stosowanym w leczeniu nudności i zgagi
- antybiotyki cyprofloksacyna i enoksacyna
- cymetydyna, stosowana w leczeniu wrzodów żołądka
- teofilina, stosowana w leczeniu astmy, zapalenia oskrzeli lub powietrza uwięzionego w ciele (rozedma)
- jakiegokolwiek inne leki stosowane w chorobie Parkinsona

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

Ropinirole Aurobindo z jedzeniem, pić i alkoholem

Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Lek Ropinirole Aurobindo można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia, zgodnie z wolą pacjenta.

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Ropinirole Aurobindo.

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

Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę. Lekarz udzieli także porady jeżeli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią. Lekarz może zalecić odstawienie leku Ropinirole Aurobindo.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

Ropinirole Aurobindo nie jest zalecany do stosowania w czasie ciąży, chyba że lekarz stwierdzi, że zastosowanie leku Ropinirole Aurobindo spowoduje korzyść dla pacjentki przeważającą nad ryzykiem dla nienarodzonego dziecka.

Ropinirole Aurobindo nie jest zalecany do stosowania w czasie karmienia piersią, ponieważ może mieć wpływ na wytwarzanie mleka przez pacjentkę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ropinirole Aurobindo może powodować senność. Może wystąpić niepoohamowana senność, a czasami także nagłe i niespodziewane napady snu nieopowiedzone sennością.

W przypadku podejrzenia, że takie objawy mogą wystąpić: nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać czynności, podczas których uczucie senności lub zapadnięcie w sen może narażać pacjenta (lub inne osoby) na ryzyko ciężkiego urazu lub śmierci. Nie należy wykonywać takich czynności, dopóki objawy nie ustąpią.

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

Ropinirole Aurobindo, 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera cukier zwany laktozą. Jeżeli u pacjenta występuje nietolerancja laktozy lub jakiegokolwiek innego cukru, przed zastosowaniem leku Ropinirole Aurobindo należy poradzić się lekarza.

Ropinirole Aurobindo, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera barwnik żółcień pomarańczową, który może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Ropinirole Aurobindo

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Produkt jest w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu i nie powinien być przyjmowany, jeśli tabletki są połamane lub uszkodzone.

Ropinirole Aurobindo może być stosowany w leczeniu objawów choroby Parkinsona jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innym lekiem zwanym L-dopą (zwanym także lewodopą). W przypadku gdy pacjent stosuje L-dopę, podczas rozpoczęcia stosowania leku Ropinirole Aurobindo mogą wystąpić niezależne od woli ruchy (dyskinezy). W przypadku wystąpienia takich objawów należy poinformować lekarza, który może dostosować dawki przyjmowanych przez pacjenta leków.

Zazwyczaj stosowana początkowa dawka leku Ropinirole Aurobindo tabletki o przedłużonym uwalnianiu wynosi 2 mg raz na dobę przez pierwszy tydzień. Lekarz może zwiększyć dawkę do 4 mg leku Ropinirole Aurobindo od drugiego tygodnia leczenia. Jeżeli pacjent jest w bardzo podeszłym wieku, lekarz może wolniej zwiększać dawkę leku. Następnie lekarz może dostosować dawkę, aż do momentu osiągnięcia dawki optymalnej dla pacjenta. Niektórzy pacjenci przyjmują do 24 mg leku Ropinirole Aurobindo tabletki o przedłużonym uwalnianiu na dobę.

Leku Ropinirole Aurobindo nie należy stosować u dzieci. Lek Ropinirole Aurobindo nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Ustalenie odpowiedniej dla pacjenta dawki leku Ropinirole Aurobindo może wymagać czasu.

Przyjmowanie dawki leku Ropinirole Aurobindo

Lek Ropinirole Aurobindo należy przyjmować raz na dobę, o tej samej porze każdego dnia.

Tabletkę (tabletki) o przedłużonym uwalnianiu Ropinirole Aurobindo należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Nie należy przełamywać, żuć ani rozkruszać tabletki (tabletek) o przedłużonym uwalnianiu – jeżeli do tego dojdzie, istnieje niebezpieczeństwo przedawkowania, z uwagi na zbyt szybkie uwolnienie się leku w organizmie.

W przypadku zamiany leczenia u pacjentów stosujących ropinirol w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu)

Lekarz ustali dawkę leku Ropinirole Aurobindo tabletki o przedłużonym uwalnianiu na podstawie stosowanej uprzednio dawki ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu).

Należy przyjąć dotychczas stosowaną dawkę ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu) w dniu poprzedzającym zmianę leczenia. Następnego dnia rano należy przyjąć lek Ropinirole Aurobindo tabletki o przedłużonym uwalnianiu i nie przyjmować więcej ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ropinirole Aurobindo

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeżeli to możliwe, należy pokazać opakowanie leku Ropinirole Aurobindo.

U osoby, która zastosowała większą niż zalecana dawkę leku Ropinirole Aurobindo mogą wystąpić: nudności, wymioty, zawroty głowy, uczucie senności, zmęczenia psychicznego lub fizycznego, omdlenie, omamy.

Pominięcie zastosowania leku Ropinirole Aurobindo

Nie należy stosować większej ilości tabletek o przedłużonym uwalnianiu lub dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku nieprzyjmania leku Ropinirole Aurobindo przez dobę lub dłużej, należy zasięgnąć porady lekarza odnośnie ponownego rozpoczęcia stosowania leku Ropinirole Aurobindo.

Przerwanie stosowania leku Ropinirole Aurobindo

Nie należy przerywać stosowania leku Ropinirole Aurobindo bez porozumienia z lekarzem.

Lek Ropinirole Aurobindo należy stosować tak długo, jak zaleci to lekarz. Nie należy przerywać stosowania, chyba że tak zaleci lekarz.

W przypadku nagłego zaprzestania stosowania leku Ropinirole Aurobindo, objawy choroby Parkinsona mogą w krótkim czasie ulec znacznemu nasileniu.

Nagle przerwanie stosowania leku 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 przypadku konieczności przerywania stosowania leku Ropinirole Aurobindo, lekarz stopniowo zmniejszy przyjmowaną dawkę.

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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. Jeśli martwisz się o skutki uboczne, należy porozmawiać z lekarzem.

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów przyjmujących lek Ropinirole Aurobindo:

- omdlenia
- uczucie senności
- nudności.

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów przyjmujących lek Ropinirole Aurobindo:

- omamy („widzenie” rzeczy, które nie są rzeczywiste)
- wymioty
- zawroty głowy
- zgaga

- ból brzucha
- zaparcia
- obrzęki nóg, stóp lub rąk.

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów przyjmujących lek Ropinirole Aurobindo:

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

U niektórych pacjentów mogą wystąpić następujące działania niepożądane

- niezdolność do oparcia się impulsom do wykonywania czynności, jazdy samochodem lub pokusa które mogą być uciążliwe zarówno dla pacjenta jak i otoczenia, które obejmują:
 - nadmiernie silny impuls do hazardu mimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych
 - zmienne lub zwiększone zainteresowanie seksualne i znaczące zachowania dotyczące siebie lub innych osób, na przykład zwiększony popęd płciowy
 - niekontrolowane nadmierne zakupy lub wydatki
 - niepohamowany apetyt (jedzenie dużych ilości jedzenia w krótkim okresie czasu) lub kompulsywne jedzenie (jedzenie więcej jedzenia niż normalnie i więcej, niż jest potrzebne do zaspokojenia głodu)

Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z tych zachowań, zostanie omówione jak temu zaradzić lub zmniejszyć objawy.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10.000 osób przyjmujących Ropinirole Aurobindo):

- reakcje alergiczne takie jak czerwone, swędzące obrzmienia na skórze (pokrzywka), obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może spowodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, wysypka lub intensywny świąd
- zmiany czynnościowe wątroby, które wykazano w badaniach krwi

Przyjmowanie leku Ropinirole Aurobindo w skojarzeniu z L-dopą

U pacjentów przyjmujących lek Ropinirole Aurobindo z L-dopą mogą wystąpić inne działania niepożądane:

- niezależne od woli ruchy (dyskinezy) są bardzo częstym działaniem niepożądanym. W przypadku wystąpienia tych objawów należy poinformować lekarza, który może dostosować dawki przyjmowanych przez pacjenta leków.
- uczucie dezorientacji jest częstym działaniem niepożądanym.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- niezdolność do oparcia się impulsom do wykonywania czynności, jazdy samochodem lub pokusa które mogą być uciążliwe zarówno dla pacjenta jak i otoczenia, które obejmują:
 - nadmiernie silny impuls do hazardu mimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych
 - zmienne lub zwiększone zainteresowanie seksualne i znaczące zachowania dotyczące siebie lub innych osób, na przykład zwiększony popęd płciowy
 - niekontrolowane nadmierne zakupy lub wydatki
 - niepohamowany apetyt (jedzenie dużych ilości jedzenia w krótkim okresie czasu) lub kompulsywne jedzenie (jedzenie więcej jedzenia niż normalnie i więcej, niż jest potrzebne do zaspokojenia głodu)

- nadmierne stosowanie leku Ropinirole Aurobindo (niepohamowane pragnienie stosowania dużych dawek leków dopaminergicznych, większych niż konieczne do kontroli objawów ruchowych, zwane zespołem dysregulacji dopaminergicznej).
- reakcje alergiczne takie jak czerwone, swędzące obrzmienia na skórze (pokrzywka), obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może spowodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, wysypka lub intensywny świąd
- zmiany czynnościowe wątroby, które wykazano w badaniach krwi

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 „krajowego systemu zgłaszania” Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Ropinirole Aurobindo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Ropinirole Aurobindo

Substancją czynną leku Ropinirole Aurobindo jest ropinirol.

Jedna tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 2 mg, 4 mg lub 8 mg ropinirolu (w postaci chlorowodoru).

Pozostałe składniki to:

- rdzeń tabletki o przedłużonym uwalnianiu: hypromeloza, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan, kopowidon
- otoczka:
 2 mg: Hypromeloza, żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, triacetyna
 4 mg: Makrogol 400, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), żółcień pomarańczowa (E 110), indygotyna (E 132)

8 mg: Hypromeloza, żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czarny (E 172), makrogol 400, żelaza tlenek czerwony (E 172)

Jak wygląda lek Ropinirole Aurobindo i co zawiera opakowanie

Ropinirole Aurobindo, 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy $6,8 \pm 0,1$ mm i grubości $5,5 \pm 0,2$ mm.

Ropinirole Aurobindo, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: jasnobrązowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy $12,6 \times 6,6 \pm 0,1$ mm i grubości $5,3 \pm 0,2$ mm.

Ropinirole Aurobindo, 8 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: czerwone, owalne, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy $19,2 \times 10,2 \pm 0,2$ mm i grubości $5,2 \pm 0,2$ mm.

Ropinirole Aurobindo białe nieprzezroczyste tabletki o przedłużonym uwalnianiu dostępne w blistrach z folii PVC/PCTFE/Aluminium.

Ropinirole Aurobindo, 2 mg, tabletki

Wielkości opakowań: 28, 30, 42 i 84

Ropinirole Aurobindo, 4 mg lub 8 mg, tabletki

Wielkości opakowań: 28, 30 i 84

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Wytwórca

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Pharmathen S.A,
6, Dervanakion str.
153 51, Pallini Attiki
Grecja

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
Rodopi 69300
Grecja

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

Francja: ROPINIROLE ARROW LP 2 mg/4 mg/8 mg, comprimé à libération prolongée
Niemcy: Ropinirol Aurobindo 2 mg/4 mg/8 mg Retardtabletten
Włochy: Ropinirole Aurobindo 2 mg/4 mg/8 mg compresse a rilascio prolungato
Holandia: Ropinirole Aurobindo 2 mg/4 mg/8 mg, tabletten met verlengde afgifte
Polska: Ropinirole Aurobindo
Portugalia: Ropinirol Aurobindo LP
Rumunia: Ropinirol Aurobindo 2 mg/4 mg/8 mg comprimate cu eliberare prelungita
Hiszpania: Ropinirol Aurobindo 2 mg/4 mg/8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Wielka Brytania: ROPIQUAL XL 2 mg/4 mg/8 mg prolonged release tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: