

## Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

Valzorol, 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Valzorol, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Valzorol, 6 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Valzorol, 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Valzorol i w jakim celu się go stosuje**

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

Lek Valzorol, tabletki o przedłużonym uwalnianiu jest stosowany w leczeniu choroby Parkinsona. 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 łagodzić objawy choroby Parkinsona.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valzorol**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Valzorol**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na chlorowodorek ropinirolu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punk 6);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia tych okoliczności.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Valzorol

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat;
- gdy u pacjenta występuje ciężka choroba serca;
- jeżeli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia psychiczne;
- jeśli pacjent nie toleruje niektórych cukrów (takich, jak laktoza).

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia tych okoliczności. Lekarz może zdecydować, że lek Valzorol nie jest odpowiednim lekiem dla pacjenta lub może zalecić wykonanie dodatkowych badań kontrolnych podczas stosowania leku.

#### Podczas stosowania leku Valzorol

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub jego bliscy 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, kompulsyjne lub napadowe objadanie się, nadmierny popęd seksualny lub nasilone myśli i odczucia seksualne. Lekarz może zdecydować o dostosowaniu leczenia lub odstawieniu leku.

#### Palenie papierosów i lek Valzorol

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent rozpoczął lub przestał palić papierosy podczas stosowania leku Valzorol. Lekarz może zalecić zmianę dawki leku.

#### Lek Valzorol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy także pamiętać o poinformowaniu lekarza lub farmaceuty o rozpoczęciu przyjmowania jakiegokolwiek nowego leku podczas stosowania leku Valzorol.

Niektóre leki mogą mieć wpływ na działanie leku Valzorol lub też powodować zwiększone ryzyko działań niepożądanych. Lek Valzorol może też mieć wpływ na działanie innych leków.

Dotyczy to:

- leku przeciwdepresyjnego, fluwoksaminy;
- leków stosowanych w innych zaburzeniach psychicznych, na przykład sulpirydu;
- hormonalnej terapii zastępczej (HTZ);
- metoklopramidu, który jest lekiem stosowanym w leczeniu nudności i zgagi;
- antybiotyków cyprofloksacyny lub enoksacyny;
- jakichkolwiek innych leków stosowanych w chorobie Parkinsona.

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

#### **Lek Valzorol z jedzeniem i pićm**

Lek Valzorol może być przyjmowany z jedzeniem lub niezależnie od posiłków, jak pacjent woli.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

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.

Lek Valzorol nie jest zalecany do stosowania, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że lekarz stwierdzi, że korzyść z przyjmowania leku Valzorol przez pacjentkę przeważa nad ryzykiem dla nienarodzonego dziecka.

Lekarz udzieli także porady, jeżeli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią. Lek Valzorol nie jest zalecany do stosowania w czasie karmienia piersią, ponieważ może mieć on wpływ na wytwarzanie mleka przez pacjentkę. Lekarz może zalecić odstawienie leku Valzorol.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Valzorol może powodować uczucie senności. Może wystąpić niepohamowana senność, a czasami także nagłe i niespodziewane napady snu niepoprzedzone sennością.

Jeśli powyższe może dotyczyć pacjenta: nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać czynności, podczas których uczucie senności lub zaśnięcie może narażać pacjenta (lub

inne osoby) na ryzyko ciężkiego urazu lub śmierci. Nie należy wykonywać takich czynności, dopóki objawy nie ustąpią.

#### **Lek Valzorol zawiera laktozę i olej rycynowy**

Lek Valzorol, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Valzorol.

Lek Valzorol zawiera olej rycynowy. Lek może powodować niestrawność i biegunkę.

### **3. Jak stosować lek Valzorol**

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

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie podawać leku Valzorol dzieciom. Lek Valzorol nie jest normalnie przepisywany pacjentom w wieku poniżej 18 lat.

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

#### **Jakie dawki leku Valzorol należy stosować ?**

Ustalenie odpowiedniej dla pacjenta dawki leku Valzorol może potrwać pewien czas.

Zalecana dawka początkowa leku Valzorol w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu, wynosi 2 mg raz na dobę przez pierwszy tydzień. Lekarz może zwiększyć dawkę leku Valzorol w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu do 4 mg raz na dobę, poczynając 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 Valzorol w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu na dobę.

Jeżeli na początku leczenia u pacjenta wystąpią trudne do zniesienia działania niepożądane, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz może zalecić zmianę leczenia do stosowania mniejszej dawki ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu), którą pacjent będzie przyjmować trzy razy na dobę.

Może upłynąć kilka tygodni, zanim wystąpi korzystne działanie leku Valzorol.

#### **Sposób podawania**

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

Tabletkę (-ki) o przedłużonym uwalnianiu leku Valzorol należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Nie należy łamać, żuć ani rozkruszać tabletek. 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 Valzorol 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 zamianę leczenia. Następnego dnia rano należy przyjąć lek Valzorol tabletki o przedłużonym uwalnianiu i nie przyjmować więcej ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Valzorol**

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

U pacjenta, który zastosował większą niż zalecana dawkę leku Valzorol mogą wystąpić: mdłości (nudności), wymioty, zawroty głowy (uczucie wirowania), uczucie senności, zmęczenia psychicznego lub fizycznego, omdlenie, omamy.

### **Pominięcie zastosowania leku Valzorol**

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

W przypadku pominięcia dawki leku Valzorol przez dobę lub dłużej, należy zasięgnąć porady lekarza odnośnie ponownego rozpoczęcia stosowania leku Valzorol.

### **Przerwanie stosowania leku Valzorol**

Nie należy przerywać stosowania leku Valzorol, jeżeli nie zaleci tego lekarz. Lek Valzorol należy stosować tak długo, jak zaleci to lekarz. Nie należy przerywać stosowania, chyba, że zaleci to lekarz.

W przypadku nagłego zaprzestania stosowania leku Valzorol, objawy choroby Parkinsona mogą w krótkim czasie ulec znacznemu pogorszeniu.

W przypadku konieczności przerwania stosowania leku Valzorol, 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.

Działania niepożądane leku Valzorol mogą wystąpić najczęściej podczas rozpoczynania leczenia lub krótko po zwiększeniu dawki. Działania niepożądane są zazwyczaj łagodne i stają się mniej dokuczliwe po krótkim czasie stosowania leku. W przypadku wystąpienia wątpliwości dotyczących działań niepożądanych, należy poradzić się lekarza.

Częstość występowania działań niepożądanych wymieniona poniżej została zdefiniowana przy użyciu następującej konwencji:

Bardzo często:	dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów
Często:	dotyczy 1 do 10 na 100 pacjentów
Niezbyt często:	dotyczy 1 do 10 na 1000 pacjentów
Rzadko:	dotyczy 1 do 10 na 10000 pacjentów
Bardzo rzadko:	dotyczy mniej niż 1 na 10000 pacjentów
Nieznana:	nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

#### **Bardzo często:**

- omdlenia;
- uczucie senności;
- mdłości (nudności).

#### **Często:**

- omamy („widzenie” rzeczy, które w rzeczywistości nie istnieją);
- wymioty;
- zawroty głowy (uczucie wirowania);
- zgaga;
- ból brzucha;
- zaparcia;
- obrzęki nóg, stóp lub rąk.

### **Niezbyt często**

- zawroty głowy lub omdlenia, zwłaszcza przy nagłej zmianie pozycji ciała na stojącą (jest to spowodowane obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi);
- bardzo silne uczucie senności podczas dnia (niepohamowana senność);
- nagłe zapadanie w sen, niepoprzedzone uczuciem senności (nagłe napady snu);
- zaburzenia psychiczne, takie jak majaczenie (ciężkie zaburzenia orientacji), urojenia (irracjonalne myśli) lub paranoja (nieuzasadniona podejrzliwość).

### **Nieznana:**

- zmiany czynnościowe wątroby, które wykazano w badaniach krwi;
- reakcje alergiczne, takie jak czerwone, swędzące obrzęki na skórze, obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, wysypka i swędzenie.

### **Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:**

Niezdolność odparcia impulsu, pokusy czy przymusu wykonania 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 dużym znaczeniu dla pacjenta lub innych osób, np. czynności związanych z nasilonym popędem seksualnym.
- Kompulsyjnego, niekontrolowanego wydawania pieniędzy lub kupowania.
- Napadowego objadania się (spożywania ogromnych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsyjnego 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 Valzorol razem z lewodopą (L-dopa)**

U pacjentów przyjmujących lek Valzorol w skojarzeniu z lewodopą po pewnym czasie mogą wystąpić inne działania niepożądane:

- niekontrolowane ruchy są bardzo częstym działaniem niepożądanym. W przypadku, gdy pacjent przyjmuje L-dopę, podczas rozpoczęcia stosowania leku Valzorol mogą wystąpić niezależne od woli ruchy. W przypadku wystąpienia tych objawów należy poinformować lekarza, który może dostosować dawki przyjmowanych przez pacjenta leków;
- uczucie dezorientacji to często występujące działanie niepożądane.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## **5. Jak przechowywać lek Valzorol**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po określeniu „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Valzorol

- Substancją czynną leku jest ropinirol. Każda tabletko o przedłużonym uwalniani u zawiera 2 mg, 4 mg, 6 mg lub 8 mg ropinirolu (w postaci ropinirolu chlorowodoru).
- Ponadto lek zawiera: hypromeloza, kroskarmeloza sodowa, maltodekstryna, laktoza jednowodna, olej rycynowy uwodorniony, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian; *mieszanina barwiąca*: [2 mg, tabletki o przedłużonym uwalniani u] żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), laktoza jednowodna; [4 mg i 8 mg, tabletki o przedłużonym uwalniani u] żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), laktoza jednowodna, żelaza tlenek czarny (E 172).

### Jak wygląda lek Valzorol i co zawiera opakowanie

Valzorol, 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalniani u:

Różowe, nakrapiane, owalne tabletki, 16 mm x 8,2 mm, z wytłoczeniem 2x po jednej stronie.

Valzorol, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalniani u:

Brazowe, nakrapiane, owalne tabletki, 16 mm x 8,2 mm, z wytłoczeniem 4x po jednej stronie.

Valzorol, 6 mg, tabletki o przedłużonym uwalniani u:

Białe, owalne tabletki, 16 mm x 8,2 mm, z wytłoczeniem 6x po jednej stronie.

Valzorol, 8 mg, tabletki o przedłużonym uwalniani u:

Ciemnoróżowe, nakrapiane, owalne tabletki, 16 mm x 8,2 mm, z wytłoczeniem 8x po jednej stronie.

#### Wielkości opakowań:

Valzorol, tabletki o przedłużonym uwalniani u są dostępne w blistrach po:

21, 28, 30, 42, 56, 84 i 90 tabletek o przedłużonym uwalniani u.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Adamed Sp.z o.o.

Pieńków 149

05-152 Czosnów

Polska

#### Wytwórca

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

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

{Dania}	{Valzorol}
{Estonia}	{Alzorol}
{Litwa}	{Alzorol 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, pailginto atpalaidavimo tabletės}
{Łotwa}	{Alzorol 2 mg, 4 mg, 8 mg ilgstošās darbības tabletes}
{Polska}	{Valzorol}

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.2013**