

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ropodrin, 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Ropodrin, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Ropodrin, 8 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

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

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

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

Lek Ropodrin, 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 Ropodrin

Kiedy nie stosować leku Ropodrin

- jeśli pacjent ma uczulenie na ropinirol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, bez regularnej hemodializy.
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.

Należy poinformować lekarza, jeśli dotyczy to pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ropodrin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent, krewny lub opiekun zauważy, że pacjent zaczyna odczuwać przemożną, nieodpartą chęć postępowania zupełnie odmiennego od jego dotychczasowych zachowań i że nie potrafi się takiemu impulsowi oprzeć, mimo że podejmowane zachowania mogą szkodzić pacjentowi lub innym, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi. Takie nieodparte pokusy i nietypowe zachowania wynikają z tzw. zaburzeń kontroli impulsów. Ich przejawem może być np. nałogowy hazard,

napadowe obżarstwo, zakupoholizm, nadmiernie nasilony popęd seksualny czy obsesyjne myślenie o seksie. Lekarz zdecyduje czy w takim przypadku należy zmniejszyć dawkę leku czy zupełnie go odstawić.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ropodrin należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży
- jeśli pacjentka karmi piersią
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca
- jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia psychiczne
- jeśli u pacjenta występują szczególne skłonności i (lub) zachowania (takie jak nieopohamowana skłonność do gier hazardowych lub nadmierna aktywność seksualna)
- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja na niektóre cukry (np. laktozę).

Należy poinformować lekarza, jeśli dotyczy to pacjenta. Lekarz może zdecydować, że lek Ropodrin nie jest odpowiednim lekiem dla pacjenta lub może zalecić wykonanie dodatkowych badań kontrolnych w trakcie leczenia.

Jeśli u pacjenta po zaprzestaniu przyjmowania lub zmniejszeniu dawki ropinirolu wystąpią takie objawy, jak depresja, apatia, niepokój, zmęczenie, pocenie się lub ból, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż kilka tygodni, lekarz może zdecydować o modyfikacji dawki leku.

Lek Ropodrin 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.

Należy pamiętać o poinformowaniu lekarza lub farmaceuty o rozpoczęciu przyjmowania jakiegokolwiek innego leku podczas stosowania leku Ropodrin.

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

W tym:

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

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

Pacjent może wymagać przeprowadzenia dodatkowych badań krwi jeśli przyjmuje Ropodrin jednocześnie z poniższymi lekami:

- antagonistami witaminy K (stosowanej w celu zredukowania tworzenia zakrzepów krwi), takimi jak warfaryna (kumaryna), acenokumarol.

Palenie tytoniu i Ropodrin

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

Lek Ropodrin z jedzeniem i pićm

Lek Ropodrin może być przyjmowany z jedzeniem lub niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ropodrin nie jest zalecany do stosowania w czasie ciąży, chyba że lekarz stwierdzi, że zastosowanie leku Ropodrin spowoduje korzyść dla pacjentki przeważającą nad ryzykiem dla nienarodzonego dziecka. Ropodrin nie jest zalecany do stosowania w czasie karmienia piersią, ponieważ może mieć wpływ na wytwarzanie mleka przez pacjentkę. Nie wiadomo czy Ropodrin ma wpływ na płodność u ludzi.

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 udzieli także porady, jeżeli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią. Lekarz może zalecić odstawienie leku Ropodrin.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ropodrin może powodować senność. Może wystąpić niepożądana senność, a czasami także nagłe i niespodziewane napady snu niepoprzedzone 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.

Podczas stosowania ropinirolu 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.

Należy porozmawiać z lekarzem, jeżeli taka sytuacja dotyczy pacjenta.

Ropodrin 2 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera cukier nazywany laktozą. Jeśli lekarz kiedyś poinformował pacjenta o nietolerancji na niektóre cukry, należy przed przyjęciem tego produktu leczniczego skontaktować się z lekarzem.

Ropodrin 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera barwnik o nazwie żółcień pomarańczowa (E110), który może powodować reakcje uczuleniowe.

3. Jak stosować lek Ropodrin

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

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

Tabletki Ropodrin są przeznaczone do uwalniania leku przez 24 godziny. Jeśli u pacjenta występuje choroba, w wyniku której lek zbyt szybko przechodzi przez organizm np. biegunka, tabletka (tabletki) mogą nie rozpuścić się całkowicie i mogą nie działać prawidłowo. Pacjent może zauważyć tabletkę (tabletki) w stolcu. Jeśli to wystąpi, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Jakie dawki leku Ropodrin należy stosować

Ustalenie odpowiedniej dla pacjenta dawki leku Ropodrin może wymagać czasu.

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

Jeżeli na początku leczenia u pacjenta wystąpią trudne do zniesienia działania niepożądane, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz może zalecić zmianę terapii na leczenie mniejszą dawką ropinirolu w postaci tabletek o natychmiastowym uwalnianiu, którą pacjent będzie przyjmować trzy razy na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy podawać leku Ropodrin dzieciom. Ropodrin nie jest przepisywany pacjentom w wieku poniżej 18 lat.

Nie należy przyjmować większej dawki leku Ropodrin niż zalecona przez lekarza.

Może upłynąć kilka tygodni, zanim wystąpi korzystne działanie leku.

Przyjmowanie dawki leku Ropodrin

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

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

Nie wolno 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 Ropodrin 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 Ropodrin tabletki o przedłużonym uwalnianiu i nie przyjmować więcej ropinirolu w postaci tabletek powlekanych o natychmiastowym uwalnianiu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ropodrin

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

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

Pominięcie zastosowania leku Ropodrin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

Przerwanie stosowania leku Ropodrin

Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Ropodrin bez konsultacji z lekarzem. Nagłe odstawienie leku może doprowadzić do wystąpienia bardzo groźnego schorzenia znanego jako złośliwy zespół neuroleptyczny (ZZN). Objawy ZZN obejmują m.in.: akinezję (utratę zdolności do ruchu), sztywność mięśni, gorączkę, wahania ciśnienia tętniczego, tachykardię, splątanie, zaburzenia świadomości (aż do śpiączki).

Lek Ropodrin należy stosować tak długo, jak zaleci to lekarz.

Nie należy przerywać stosowania, chyba że zaleci to lekarz.

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

W przypadku konieczności przerwania stosowania leku Ropodrin, lekarz stopniowo zmniejszy przyjmowaną dawkę.

W razie 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 Ropodrin mogą wystąpić najczęściej podczas rozpoczynania leczenia lub zaraz po zwiększeniu dawki.

Działania niepożądane są zazwyczaj łagodne i stają się mniej dokuczliwe po krótkim czasie stosowania leku. W przypadku wystąpienia obaw dotyczących działań niepożądanych, należy poradzić się lekarza.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić co najmniej u 1 na 10 pacjentów)

- omdlenia
- uczucie senności
- nudności

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- nagłe zapadanie w sen niepoprzedzone uczuciem senności (nagłe napady snu)
- omamy („widzenie” rzeczy, które w rzeczywistości nie istnieją)
- wymioty
- zawroty głowy (uczucie wirowania)
- zgaga
- ból brzucha
- zaparcia
- obrzęki nóg, stóp lub rąk.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- zawroty głowy lub omdlenia, zwłaszcza gdy pacjent gwałtownie wstaje (ma to związek z obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi)
- bardzo silne uczucie senności podczas dnia (niepohamowana senność)
- zaburzenia psychiczne, takie jak majaczenie (ciężkie zaburzenia orientacji), urojenia (irracjonalne myśli) lub paranoja (nieuzasadniona podejrzliwość).

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (nie można ustalić częstości na podstawie dostępnych danych)

Nadużywanie leku Ropodrin (pożądanie dużych - większych niż wymagane do kontroli objawów motorycznych - ilości leków dopaminergicznych, znane jako zespół dysregulacji dopaminowej).

Po zaprzestaniu przyjmowania lub zmniejszeniu dawki leku Ropodrin mogą wystąpić: depresja, apatia, niepokój, zmęczenie, pocenie się lub ból (określane jako zespół odstawienia agonisty dopaminy lub DAWS).

- reakcje alergiczne, takie jak czerwone, swędzące obrzęki na skórze (pokrzywka), obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub

oddychaniu, wysypka lub intensywne swędzenie (patrz punkt 2).

- zmiany czynnościowe wątroby, które wykazano w badaniach krwi.
- zachowania agresywne
- niezdolność do przezwyciężenia impulsu, chęci lub pokusy do działania, które może być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób, w tym:
 - silna pokusa do hazardu, mimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych.
 - zmiana lub nasilenie zainteresowań i zachowań seksualnych w sposób, który niepokoi pacjenta lub inne osoby, np. zwiększenie popędu seksualnego.
 - niekontrolowany zakupoholizm lub wydawanie nadmiernych ilości pieniędzy.
 - żarłoczność napadowa (zjadanie ogromnych ilości pożywienia w bardzo krótkim czasie) lub obżarstwo kompulsywne (jedzenie większych ilości pożywienia niż normalnie i niż wynikałoby to z potrzeby zaspokojenia głodu).

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z tych zachowań, należy powiedzieć o tym lekarzowi: zostaną omówione sposoby postępowania zmierzające do opanowania lub zmniejszenia tych objawów.

Przyjmowanie leku Ropodrin razem z lewodopą (L-dopa)

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu 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

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 Ropodrin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, butelce i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Butelki z HDPE: okres ważności po otwarciu wynosi 60 dni.

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 Ropodrin

- Substancją czynną leku jest ropinirol.

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

- Pozostałe składniki to:

• **Rdzeń tabletek o przedłużonym uwalnianiu:** amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), hypromeloza, (E464), sodu laurylosiarczan, kopowidon, magnezu stearynian (E572).

• **Otoczka:**

2 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Hypromeloza, żelaza tlenek czerwony (E172), laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E171), triacetyna
4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Makrogol 400, hypromeloza, żółcień pomarańczowa, lak (E110), tytanu dwutlenek (E171), indygotyna, lak (E132)
8 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Hypromeloza, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek żółty (E172), makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171)

Jak wygląda lek Ropodrin i co zawiera opakowanie

Ropodrin 2 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: różowe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki o średnicy $6,8\pm 0,1$ mm i grubości $5,5\pm 0,2$ mm.

Ropodrin 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: jasnobrązowe, owalne, dwuwypukłe tabletki o wymiarach $12,6 \times 6,6\pm 0,1$ mm i grubości $5,3\pm 0,2$ mm.

Ropodrin 8 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: czerwone, owalne, dwuwypukłe tabletki o wymiarach $19,2 \times 10,2\pm 0,2$ mm i grubości $5,2\pm 0,2$ mm.

Ropodrin 2 mg, 4 mg i 8 mg jest pakowany w blistry z PVC/PCTFE/Aluminium oraz butelki z HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym oraz środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku

Wielkość opakowań

Blistry: 28, 30, 56, 84 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Butelka: 28, 30, 56, 84 tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

1106 Budapeszt,

Węgry

Wytwórca

Pharmathen S.A.

6 Dervenakion str., 153 51, Pallini, Attiki

Grecja

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

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-1165 Budapeszt, Bökényföldi út 118-120.
Węgry

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

Węgry: Nervamat 2 mg, 3 mg, 4 mg, 8mg retard tableta,
Bułgaria: Nervamat 2 mg, 3 mg, 4mg, 8mg prolonged-release tablets
Polska: Ropodrin
Rumunia: Nervamat 2 mg, 3 mg, 4mg, 8mg comprimate cu eliberare prelungită
Słowacja: Sindranol 2 mg, 3 mg, 4mg, 8mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.03.2018