

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Ropinirol Viatris 0,25 mg, kalvopäällysteiset tabletit

Ropinirol Viatris 0,5 mg, kalvopäällysteiset tabletit

Ropinirol Viatris 1 mg, kalvopäällysteiset tabletit

Ropinirol Viatris 2 mg, kalvopäällysteiset tabletit

Ropinirol (hydrokloridina)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.

Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi vahingoittaa muita, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.

Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka mainitaan kohdassa 4? Tai saatko

haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Ropinirol Viatris on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ropinirol Viatris on ja mihin sitä käytetään?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on ropiniroli, joka kuuluu lääkeryhmään nimeltä dopamiiniagonistit. Dopamiiniagonistit vaikuttavat aivoihin samalla tavalla kuin luonnollinen aine dopamiini.

Tätä lääkettä käytetään Parkinsonin taudin hoitoon.

Parkinsonin tautia sairastavilla ihmisillä on alhainen määrä dopamiinia tietyissä aivojen osissa. Tämä lääke vaikuttaa samalla tavalla kuin luonnollinen dopamiini, mikä auttaa vähentämään Parkinsonin taudin oireita.

Tätä lääkettä käytetään myös kohtalaisen tai vaikean idiopaattisen levottomat jalat -oireyhtymän hoitoon. Kohtalainen tai vaikea levottomat jalat -oireyhtymä on tyypillinen potilaille, joilla on unihäiriöitä tai vakavaa epämukavuutta jaloissa tai käsivarsissa.

Levottomat jalat -oireyhtymä on tila, jolle on ominaista vastustamaton tarve liikuttaa jalkoja ja joskus käsivarsia, yleensä yhdessä epämukavan tunteen, kuten kihelmöinnin, polttavan tai pistelevän tunteen kanssa. Nämä tuntemukset ilmenevät levon tai toimeettomuuden aikana, kuten istuessa tai makuulla, erityisesti sängyssä, ja ovat pahempia illalla tai yöllä.

Yleensä helpotusta voidaan saavuttaa vain kävelemällä tai liikuttamalla kyseisiä raajoja, mikä usein johtaa unihäiriöihin.

Tämä lääke lievittää epämukavuutta ja vähentää tarvetta liikuttaa raajoja (oireita, jotka häiritsevät unta).

2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

Jos olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6.

Jos sinulla on vakava munuaissairaus.

Jos sinulla on maksasairaus.

Kerro lääkäriillesi, jos luulet, että jokin näistä tilanteista koskee sinua.

Milloin on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkkeet eivät aina sovi kaikille. Lääkärisi on tiedettävä ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos sinulla on tai on ollut jokin seuraavista sairauksista:

olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana;

imetät;

olet alle 18-vuotias;

jos sinulla on vakava sydänsairaus;

jos sinulla on vakavia mielenterveysongelmia

jos huomaat kehittäväsi epätavallista käyttäytymistä ja/tai taipumusta (kuten liiallista halua pelata uhkapelejä tai lisääntyntä seksuaalista tarvetta ja/tai seksuaalista käyttäytymistä);

jos et siedä tiettyjä sokereita (kuten laktoosia)

Kerro lääkäriillesi, jos koet oireita kuten masennus, apatia, ahdistus, väsymys, hikoilu tai kipu lopettaessasi tai vähentäessäsi tämän lääkkeen käyttöä (tätä kutsutaan dopamiiniagonistin vieroitusoireyhtymäksi tai DAWS:ksi). Jos ongelmat jatkuvat yli muutaman viikon, lääkärisi saattaa joutua säätämään annostustasi.

Kerro lääkäriillesi, jos sinä tai joku perheestäsi huomaa, että sinulla on halu käyttäytyä epätavallisella tavalla ja jos et pysty vastustamaan impulssia, halua tai kiusausta suorittaa tiettyjä toimintoja, jotka voivat olla haitallisia itsellesi tai muille. Näitä kutsutaan impulssikontrollin häiriöiksi ja ne voivat liittyä käyttäytymiseen kuten pakonomainen uhkapelaaminen, liiallinen syöminen, epänormaalin korkea seksuaalinen halu tai lisääntyneet seksuaaliset ajatukset tai tunteet. Lääkärisi saattaa katsoa tarpeelliseksi muuttaa tai lopettaa hoitosi.

Kerro lääkäriillesi, jos sinä tai perheesi/hoitajasi huomaa, että kehität yliaktiivisuuden, euforian tai ärtyneisyyden jaksoja (manian oireita). Nämä voivat ilmetä ilman tai yhdessä impulssikontrollin häiriöiden oireiden kanssa (katso yllä). Lääkärisi saattaa joutua säätämään tai lopettamaan annostuksesi.

Kerro lääkäriillesi, jos luulet, että jokin näistä tilanteista koskee sinua. Lääkärisi voi päättää, että tämä lääke ei ole sinulle sopiva, tai että sinua on seurattava tarkemmin sen käytön aikana.

Tämän lääkkeen käytön aikana

Kerro lääkäriillesi, jos sinä tai perheesi huomaa, että kehität epätavallista käyttäytymistä (kuten epätavallista halua pelata uhkapelejä tai lisääntyntä seksuaalista tarvetta ja/tai seksuaalista käyttäytymistä) tämän lääkkeen käytön aikana. Lääkärisi saattaa katsoa tarpeelliseksi säätää tai lopettaa annostuksesi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke voi tehdä sinut uneliaaksi. Se voi saada ihmiset tuntemaan itsensä erittäin uneliaiksi ja joskus ihmiset voivat nukahtaa hyvin äkillisesti ilman varoitusta. Tämä lääke voi aiheuttaa hallusinaatioita (näkeminen, kuuleminen tai tunteminen asioista, joita ei ole olemassa). Jos kärsit tästä, et saa ajaa tai käyttää koneita.

Jos sinulla voi olla jokin näistä sivuvaikutuksista, sinun ei tule ajaa, käyttää koneita tai asettaa itseäsi tilanteeseen, jossa uneliaisuus tai nukahtaminen voi aiheuttaa vakavan loukkaantumisen tai kuoleman riskin itsellesi (tai muille ihmisille). Älä osallistu tällaisiin toimintoihin, ennen kuin nämä oireet ovat hävinneet.

Kerro lääkäriillesi, jos tämä on sinulle ongelma.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Ropinirol Viatrisin lisäksi muita lääkkeitä, tai oletko äskettäin käyttänyt tai onko mahdollista, että aiot käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkäriillesi tai apteekkarillesi. Tämä koskee myös rohdosvalmisteita tai muita lääkkeitä, joita voit saada ilman reseptiä.

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, miten Ropinirol Viatris toimii tai voivat lisätä riskiäsi saada sivuvaikutuksia. Ropinirol Viatris voi myös vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan.

Näihin lääkkeisiin kuuluvat:

- masennuslääke fluvoksamiini
- lääkkeet muihin mielenterveysongelmiin, kuten sulpiridi
- hormonikorvaushoito (myös HRT)
- metoklopramidi, lääke, jota käytetään pahoinvoinnin ja närästyksen hoitoon
- antibiootit siprofloksasiini tai enoksasiini
- mikä tahansa muu lääke Parkinsonin taudin tai levottomat jalat -oireyhtymän hoitoon.

Kerro lääkäriillesi, jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt jotain näistä lääkkeistä.

Lisäverinäytteitä on otettava, jos käytät näitä lääkkeitä yhdessä ropinirolin kanssa:

- K-vitamiiniantagonistit (käytetään veren hyytymisen vähentämiseen) kuten varfariini (coumadin)

Tupakointi ja tämä lääke

Kerro lääkäriillesi, jos olet lopettanut tai aloittanut tupakoinnin tämän lääkkeen käytön aikana. Lääkärisi saattaa katsoa tarpeelliseksi muuttaa annostustasi.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen ja juomisen yhteydessä?

Jos otat tämän lääkkeen ruoan kanssa, on vähemmän todennäköistä, että tunnet pahoinvointia tai oksennat. On parasta ottaa tämä lääke ruoan kanssa, jos mahdollista.

Raskaus ja imetys

Tämän lääkkeen käyttöä raskauden aikana ei suositella, ellei lääkärisi katso, että lääkkeen ottamisesta koituva hyöty on suurempi kuin mahdollinen riski sikiölle. Tätä lääkettä ei suositella imetyksen aikana, koska se voi vaikuttaa maidontuotantoon.

Kerro lääkäriillesi heti, kun olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta. Lääkärisi antaa myös neuvoja, jos imetät tai suunnittelet imettämistä. Lääkärisi saattaa suositella lääkkeen käytön lopettamista.

Tärkeää tietoa ropinirolin sisältämistä aineista

Ropinirol-tabletit sisältävät pienen määrän sokeria nimeltä laktoosi.

Jos lääkärisi on kertonut, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

3. Kuinka käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi tai apteekkarisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkarisi.

Tätä lääkettä voidaan määrätä ainoana lääkkeenä Parkinsonin taudin tai levottomat jalat -oireyhtymän oireiden hoitoon. Tätä lääkettä voidaan käyttää myös yhdessä toisen lääkkeen, nimeltään L-dopa (myös levodopa), kanssa.

Älä anna tätä lääkettä lapsille. Tätä lääkettä ei yleensä määrätä alle 18-vuotiaille henkilöille.

Niele Ropinirol Viatrix -tabletti(t) kokonaisina veden kanssa. Älä pureskele tai murskaa tabletteja.

Tämän lääkkeen tarkka annostus voi vaihdella käyttäjien kesken. Lääkärisi päättää, mikä annos sinun tulee ottaa päivittäin, ja sinun tulee noudattaa tätä ohjetta. Kun aloitat tämän lääkkeen käytön, annostasi nostetaan vähitellen.

Kuinka paljon tätä lääkettä sinun tulee ottaa

Parkinsonin tauti

Voi kestää jonkin aikaa, ennen kuin selviää, mikä on sinulle parhaiten sopiva annos. Ropinirolin tavanomainen aloitusannos on 0,25 mg kolme kertaa päivässä ensimmäisen viikon ajan. Tämän jälkeen lääkärisi voi nostaa annosta seuraavien kolmen viikon aikana viikoittain. Tämän jälkeen lääkärisi voi säätää annosta, kunnes käytät annosta, joka toimii parhaiten sinulle. Tavanomainen annos on 1 mg - 3 mg kolme kertaa päivässä (mikä vastaa kokonaispäiväannosta 3 mg - 9 mg). Jos oireesi eivät parane riittävästi, lääkärisi voi päättää nostaa annosta vähitellen. Jotkut ihmiset ottavat jopa 8 mg ropinirolia kolme kertaa päivässä (24 mg kokonaispäiväannos).

Jos käytät myös muita lääkkeitä Parkinsonin taudin hoitoon, lääkärisi saattaa suositella toisen lääkkeen annoksen vähentämistä hitaasti. Jos käytät L-dopaa, saatat kokea hallitsemattomia liikkeitä (dyskinesia), kun aloitat Ropinirolin käytön. Kerro lääkärillesi, jos näin tapahtuu, koska lääkärisi saattaa katsoa tarpeelliseksi säätää lääkityksesi annosta.

Levottomat jalat -oireyhtymä

Ota tämä lääke kerran päivässä suun kautta, joka päivä samaan aikaan. Tämä lääke otetaan yleensä ennen nukkumaanmenoa, mutta se voidaan ottaa myös jopa kolme tuntia ennen nukkumaanmenoa.

Aloitusannos on 0,25 mg kerran päivässä. Kahden päivän jälkeen lääkärisi saattaa nostaa annosta 0,5 mg:aan kerran päivässä ensimmäisen hoitoviikon loppuun asti. Tämän jälkeen lääkärisi voi nostaa annosta seuraavien kolmen viikon aikana viikoittain 0,5 mg:lla, kunnes annos on 2 mg päivässä. Joillakin potilailla, joilla ei ole riittävää parannusta, annosta voidaan nostaa hitaasti enintään 4 mg:aan päivässä. Kolmen kuukauden hoidon jälkeen lääkärisi voi säätää annosta tai lopettaa hoidon riippuen oireistasi ja siitä, miten voit.

Älä ota enempää tätä lääkettä kuin lääkärisi on neuvonut.

Voi kestää muutaman viikon, ennen kuin tunnet parannusta Ropinirolin avulla.

Mitä tehdä, jos oireesi pahenevat

Joskus henkilöillä, jotka ottavat tätä lääkettä, levottomat jalat -oireyhtymän oireet pahenevat. Esimerkiksi oireet voivat alkaa aikaisemmin päivällä tai ilmaantua jo lyhyen lepojakson jälkeen. Tai oireet voivat esiintyä muissa kehon osissa, kuten käsissä.

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos oireesi pahenevat.

Ropinirol Viatris -annoksen ottaminen

Ota Ropinirol Viatris -tabletti(t) kokonaisuina lasillisen vettä kanssa. On suositeltavaa ottaa tämä lääke ruoan kanssa, koska se vähentää pahoinvoinnin riskiä.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Näytä heille, jos mahdollista, tämän lääkkeen pakkaus.

Henkilö, joka on ottanut yliannostuksen ropinirolia, voi saada seuraavia oireita: pahoinvointi, oksentelu, huimaus (tai tunne, että pyörii), uneliaisuus, väsymys (henkinen tai fyysinen väsymys), pyörtyminen, hallusinaatiot.

Unohditko käyttää tätä lääkettä?

Älä ota ylimääräisiä tabletteja tai kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi. Ota seuraava tabletti tavanomaiseen aikaan.

Jos olet unohtanut ottaa tätä lääkettä päivän tai pidempään, kysy lääkäriltäsi neuvoa, miten voit aloittaa lääkkeen käytön uudelleen.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Ota tätä lääkettä niin kauan kuin lääkärisi on suositellut. Älä lopeta käyttöä, ellei lääkärisi neuvo sinua tekemään niin.

Jos lopetat äkillisesti tämän lääkkeen käytön, Parkinsonin taudin oireet voivat nopeasti pahentua. Äkillinen lopettaminen voi johtaa lääketieteelliseen tilaan nimeltä 'pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä'. Tämä tila voi olla vakava terveysriski. Oireita ovat: akinesia (lihaskäytön menetys), jäykät lihakset, kuume, epävakaata verenpaine, takykardia (kohonnut syke), sekavuus, heikentynyt tajunta (esimerkiksi kooma).

Jos sinun on lopetettava tämän lääkkeen käyttö, lääkärisi vähentää annostasi vähitellen.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Tämän lääkkeen haittavaikutukset ilmenevät erityisesti, kun aloitat hoidon tai kun annostusta on juuri nostettu. Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja voivat olla vähemmän häiritseviä, kun olet käyttänyt annosta jonkin aikaa. Kerro lääkärillesi, jos olet huolissasi haittavaikutuksista.

Hyvin yleiset haittavaikutukset

Nämä voivat esiintyä yli 1:llä 10:stä Ropinirolia käyttävästä henkilöstä:

- pyörtyminen (synkopee)
- uneliaisuus, pahoinvointi

Yleiset haittavaikutukset

Nämä voivat esiintyä enintään 1:llä 10:stä Ropinirolia käyttävästä henkilöstä:

- hallusinaatiot (asioiden näkeminen, joita ei oikeasti ole olemassa);
- sairastua (oksentelu);
- huimaus (pyöräyttävä tunne);
- närästys;
- vatsakipu;
- jalkojen, jalkaterien tai käsien turvotus;
- hermostuneisuus;
- levottomat jalat -oireyhtymän paheneminen (oireet voivat ilmetä aikaisemmin kuin normaalisti tai voimakkaampina tai ne voivat vaikuttaa aikaisemmin koskemattomiin raajoihin, kuten käsivarsiin, tai palata aikaisin aamulla).

Joskus esiintyvät haittavaikutukset

Nämä voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta, jotka käyttävät Ropinirolia:

- matala verenpaine (hypotensio);
- huimaus tai pyörtyminen, erityisesti äkillisesti noustessa (tämä johtuu äkillisestä verenpaineen laskusta);
- erittäin unelias olo koko päivän (äärimmäinen uneliaisuus);
- äkillinen nukahtaminen ilman ennako-oireita (odottamattomat nukahtamisjaksot);
- mielenterveysongelmat kuten delirium (vakava sekavuus), harhaluulot (järjettömät ajatukset) tai paranoia (järjettömät epäilyt);
- hikka.

Joillakin potilailla voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia (yleisyys tuntematon; ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella)

allerginen reaktio, kuten punaiset, kutisevat ihon turvotukset (nokkosihottuma), kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turvotus, joka voi vaikeuttaa nielemistä tai hengittämistä, ihottuma tai voimakas kutina (katso kohta 2);

aggressiivisuus;

Ropinirolin liiallinen käyttö (halu suurempiin dopaminergisten lääkkeiden annoksiin kuin mitä tarvitaan motoristen oireiden hoitoon, tunnetaan dopamiinin dysregulaatio-oireyhtymänä);

ropinirolin käytön lopettamisen tai vähentämisen jälkeen voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia: Masennus, apatia, levottomuus, väsymys, hikoilu tai kipu (tunnetaan myös nimellä dopamiiniagonistin vieroitusoireyhtymä (DAWS) tai dopamiiniagonistin vieroitusoireyhtymä);

muutokset maksan toiminnassa, jotka on havaittu verikokeissa; spontaani peniksen erektio.

Voit saada seuraavia haittavaikutuksia:

kyvyttömyys vastustaa impulssia, halua tai kiusausta suorittaa tietty toiminta, joka voi olla haitallista sinulle tai muille, mukaan lukien:

- o voimakas halu pelata liikaa uhkapelejä huolimatta vakavista seurauksista sinulle henkilökohtaisesti tai perheellesi
- o muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen kiinnostus, mikä huolestuttaa sinua tai muita, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu;
- o kontrolloimaton ja liiallinen ostaminen tai rahan käyttäminen;
- o liiallinen syöminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakonomainen syöminen (syöminen enemmän kuin on tarpeen nälän tyydyttämiseksi).

yliaktiivisuuden, innostuksen tai ärtyneisyyden jaksot

Kerro lääkärillesi, jos koet yhden tai useamman näistä oireista, jotta voidaan keskustella parhaasta tavasta vähentää niitä.

Jos käytät tätä lääkettä yhdessä L-dopan kanssa

Henkilöt, jotka käyttävät tätä lääkettä yhdessä L-dopan kanssa, voivat ajan myötä kehittää muita haittavaikutuksia:

kontrolloimattomat liikkeet (dyskinesia) ovat erittäin yleinen haittavaikutus. Jos käytät L-dopaa, voit kokea kontrolloimattomia liikkeitä (dyskinesia) aloittaessasi ropinirolin käytön. Kerro lääkärillesi, jos näin tapahtuu, koska lääkärisi saattaa katsoa tarpeelliseksi muuttaa lääkityksesi annostusta.

sekavuus on yleinen haittavaikutus.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle (Verkkosivusto: www.fimea.fi). Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta merkinnän "EXP:" jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivä.

Tätä lääkettä ei tarvitse säilyttää erityisolosuhteissa.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, jotta ne eivät päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on ropiniroli.
Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tai 2 mg ropinirolia (hydrokloridina).
- Muut tämän lääkkeen aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti (katso kohta 2 "Ropinirol Viatris sisältää laktoosia"), kroskarmelloosinatrium, hypromelloosi, magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste sisältää:

0,25 mg: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli, polysorbaatti.

0,5 mg: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli, rautaoksidi keltainen (E172).

1 mg: hypromelloosi, makrogoli, rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), indigokarmiini

(E132). 2 mg: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli, rautaoksidi punainen (E172), rautaoksidi keltainen (E172).

Miltä Ropinirol Viatris näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa? Lääkkeesi toimitetaan kalvopäällysteisinä tabletteina.

Ropinirol Viatris 0,25 mg: valkoiset tai luonnonvalkoiset kapselinmuotoiset, kaksoiskuperat, kalvopäällysteiset tabletit, joissa on jakouurre molemmilla puolilla.

Ropinirol Viatris 0,5 mg: keltaiset, kapselinmuotoiset, kaksoiskuperat, kalvopäällysteiset tabletit, joissa on jakouurre molemmilla puolilla.

Ropinirol Viatris 1 mg: vihreät, kapselinmuotoiset, kaksoiskuperat, kalvopäällysteiset tabletit, joissa on jakouurre molemmilla puolilla.

Ropinirol Viatris 2 mg: vaaleanpunaiset, kapselinmuotoiset, kaksoiskuperat, kalvopäällysteiset tabletit, joissa on jakouurre molemmilla puolilla.

Tabletti voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Ropinirol Viatris on saatavilla HDPE-pullossa, jossa on PP-suljin, 12 (vain 0,25 mg), 21, 28, 84 ja 126 tablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Rekisteröinnin haltija
Viatri Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Irlanti

Lisätietoja ja tiedustelut:
Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Valmistaja
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlanti

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Unkari

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352
Saksa

Ropinirol Viatri on rekisteröity seuraavilla numeroilla:
RVG 34856 (0,25 mg), RVG 34857 (0,5 mg), RVG 34858 (1 mg), RVG 34859 (2 mg)

Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Belgia: 'Ropinirole Viatri 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg kalvopäällysteiset
tabletit'

Tšekki: 'Ropinirole Viatri 2 mg potahované tablety'

Tanska: 'Ropinirol Viatri 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg'

Ranska: 'Ropinirole Viatri 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg comprimé pelliculé'

Saksa: 'Ropinirol dura 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg filmitabletit'

Italia: 'Ropinirolo Mylan Generics 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg
kalvopäällysteiset tabletit'

kalvopäällysteiset tabletit'

Portugali: 'Ropinirole Mylan 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg'

Slovakia: 'Ropinirol Viatri 1 mg/ 2 mg'

Alankomaat: 'Ropinirol Viatri 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg kalvopäällysteiset
tabletit'

Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti): 'Ropinirole 0.25/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg kalvopäällysteiset tabletit'

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty elokuussa 2023.

Transtoyou