

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Ropinirol Viatris 0,25 mg, plėvele dengtos tabletės

Ropinirol Viatris 0,5 mg, plėvele dengtos tabletės

Ropinirol Viatris 1 mg, plėvele dengtos tabletės

Ropinirol Viatris 2 mg, plėvele dengtos tabletės

Ropinirolis (kaip hidrochloridas)

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.

Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.

Ar pasireiškė viena iš šalutinių reakcijų, nurodytų 4 skyriuje? Arba pasireiškė šalutinė reakcija, nenurodyta šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Ropinirol Viatris ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ropinirol Viatris ir kam jis vartojamas?

Veiklioji šio vaisto medžiaga yra ropinirolis, kuris priklauso vaistų grupei, vadinamai dopamino agonistais. Dopamino agonistai veikia smegenis taip pat, kaip natūrali medžiaga dopaminas.

Šis vaistas vartojamas Parkinsono ligai gydyti.

Žmonės, sergantys Parkinsono liga, turi mažą dopamino kiekį kai kuriose smegenų dalyse. Šis vaistas turi panašų poveikį kaip natūralus dopaminas, todėl padeda sumažinti Parkinsono ligos simptomus.

Šis vaistas taip pat vartojamas vidutinio sunkumo ar sunkaus „idiopatinio neramių kojų sindromo“ gydymui. Vidutinio sunkumo ar sunkus „neramių kojų sindromas“ būdingas pacientams, kurie turi miego sutrikimų arba patiria stiprų diskomfortą kojose ar rankose.

„Neramių kojų sindromas“ yra būklė, kuri pasižymi nenugalimu poreikiu judinti kojas ir kartais rankas, paprastai kartu su nemaloniu pojūčiu, tokiu kaip dilgčiojimas, deginimas ar dilgčiojimas. Šie pojūčiai atsiranda poilsio ar neveiklumo laikotarpiais, pavyzdžiui, sėdint ar gulint, ypač lovoje, ir yra stipresni vakare ar naktį.

Paprastai palengvėjimas gali būti pasiektas tik vaikstant ar judinant atitinkamus galūnes, kas dažnai sukelia miego sutrikimus.

Šis vaistas palengvina diskomfortą ir sumažina poreikį judinti galūnes (simptomus, kurie trukdo miegoti).

## 2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

Jei esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.

Jei sergate sunkia inkstų liga.

Jei turite kepenų sutrikimų.

Pasakykite savo gydytojui, jei manote, kad kuri nors iš šių situacijų jums tinka.

Kada reikia būti ypač atsargiems su šiuo vaistu?

Pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku prieš vartodami šį vaistą. Vaistai ne visada tinka visiems. Jūsų gydytojas turi žinoti prieš vartojant šį vaistą, jei šiuo metu sergate ar sirgote viena iš šių ligų:

esate nėščia arba manote, kad galite būti nėščia;

žindote kūdikį;

esate jaunesnis nei 18 metų;

jei sergate sunkia širdies liga;

jei kenčiate nuo rimtų psichikos sveikatos problemų

jei pastebite, kad vystosi neįprastas elgesys ir/arba polinkis (pvz., perdėtas potraukis lošti arba padidėjęs seksualinis poreikis ir/arba seksualinis elgesys);

jei netoleruojate tam tikrų cukrų (pvz., laktozės)

Pasakykite savo gydytojui, jei po šio vaisto vartojimo nutraukimo ar mažinimo patiriate tokius simptomus kaip depresija, apatija, nerimas, nuovargis, prakaitavimas ar skausmas (tai vadinama dopamino agonisto nutraukimo sindromu arba DAWS). Jei problemos tęsiasi ilgiau nei kelias savaites, gali prireikti, kad gydytojas koreguotų jūsų dozę.

Pasakykite savo gydytojui, jei jūs ar kas nors iš jūsų šeimos pastebi, kad vystosi noras elgtis neįprastai ir jei negalite atsispirti impulsui, potraukiui ar pagundai atlikti tam tikras veiklas, kurios gali būti žalingos jums ar kitiems. Tai vadinama impulsų kontrolės sutrikimais ir gali būti susiję su tokiu elgesiu kaip priklausomybė nuo lošimų, per didelis valgymas, nenormaliai didelis seksualinis potraukis ar padidėjusios seksualinės mintys ar jausmai. Jūsų gydytojas gali nuspręsti, kad reikia koreguoti ar nutraukti gydymą.

Pasakykite savo gydytojui, jei jūs ar jūsų šeima/globėjas pastebi, kad vystosi per didelio aktyvumo, pakilios nuotaikos ar dirglumo periodai (manijos simptomai). Tai gali pasireikšti su arba be impulsų kontrolės sutrikimų simptomų (žr. aukščiau). Gali prireikti, kad gydytojas koreguotų ar nutrauktų dozę.

Pasakykite savo gydytojui, jei manote, kad kuri nors iš šių situacijų jums tinka. Jūsų gydytojas gali nuspręsti, kad šis vaistas jums netinka, arba kad jums reikia papildomos priežiūros vartojant šį vaistą.

## Vartojant šį vaistą

Pasakykite savo gydytojui, jei jūs ar jūsų šeima pastebi, kad vystosi neįprastas elgesys (pvz., neįprastas potraukis lošti arba padidėjęs seksualinis poreikis ir/arba seksualinis elgesys) vartojant šį vaistą. Jūsų gydytojas gali nuspręsti, kad reikia koreguoti ar nutraukti dozę.

## Vairavimo gebėjimai ir mašinų naudojimas

Šis vaistas gali sukelti mieguistumą. Jis gali sukelti labai didelį mieguistumą ir kartais žmonės gali labai staiga užmigti be įspėjimo. Šis vaistas gali sukelti haliucinacijas (matyti, girdėti ar jausti dalykus, kurių nėra). Jei tai patiriate, neturėtumėte vairuoti ar valdyti mašinų.

Jei galite patirti kurią nors iš šių šalutinių reakcijų, neturėtumėte vairuoti, valdyti mašinų ir nekelti savęs į situaciją, kurioje mieguistumas ar užmigimas gali sukelti rimtą sužalojimo ar mirties riziką jums (ar kitiems žmonėms). Nedalyvaukite tokiose veiklose, kol šie simptomai išnyks.

Pasakykite savo gydytojui, jei tai jums problema.

## Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Ropinirol Viatris, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Pasakykite tai savo gydytojui ar vaistininkui. Tai taip pat taikoma vaistažolių preparatams ar kitiems vaistams, kuriuos galite įsigyti be recepto.

Kai kurie vaistai gali paveikti, kaip veikia Ropinirol Viatris, arba padidinti tikimybę, kad patirsite šalutinį poveikį. Ropinirol Viatris taip pat gali paveikti kitų vaistų veikimą.

## Šie vaistai yra, be kita ko:

- antidepresantas fluvoxaminas
- vaistai nuo kitų psichikos sveikatos problemų, tokių kaip sulpiridas
- hormonų pakaitinė terapija (taip pat vadinama HRT)
- metoklopramidai, vaistas, naudojamas pykinimui ir rėmeniui gydyti
- antibiotikai ciprofloksacinai arba enoksacinai
- bet kuris kitas vaistas Parkinsono ligai ar „Neramių kojų sindromui“ gydyti.

Pasakykite savo gydytojui, jei vartojate ar neseniai vartojote bet kurį iš šių vaistų.

## Reikės paimti papildomą kraujo mėginį, jei vartojate šiuos vaistus kartu su ropiniroliu:

- vitamino K antagonistai (naudojami kraujo krešėjimui mažinti), tokie kaip varfarinas (coumadin)

## Rūkymas ir šis vaistas

Pasakykite savo gydytojui, jei nustojote ar pradėjote rūkyti vartodami šį vaistą. Gali būti, kad jūsų gydytojas nuspręs pakeisti jūsų dozę.

## Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant ir geriant?

Jei vartojate šį vaistą su maistu, mažiau tikėtina, kad jausitės blogai ar vemsite. Geriausia vartoti šį vaistą su maistu, jei tai įmanoma.

## Nėštumas ir žindymas

Šio vaisto vartojimas nėštumo metu nerekomenduojamas, nebent jūsų gydytojas pataria, kad nauda jums yra didesnė už galimą riziką jūsų negimusiam vaikui. Šis vaistas nerekomenduojamas, jei žindote, nes jis gali paveikti jūsų pieno gamybą.

Nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jei esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, arba planuojate pastoti. Jūsų gydytojas taip pat patars, jei žindote ar planuojate žindyti. Jūsų gydytojas gali rekomenduoti nutraukti šio vaisto vartojimą.

Svarbi informacija apie kai kurias Ropinirol sudedamąsias dalis

Ropinirol tabletėse yra nedidelis kiekis cukraus, vadinamo laktoze.

Jei jūsų gydytojas jums pasakė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju.

Šiame vaistiniame preparate yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje tabletėje, tai reiškia, kad jis iš esmės yra „be natrio“.

### 3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Ar abejojate dėl teisingo vartojimo? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Jums gali būti paskirtas šis vaistas kaip vienintelis vaistas Parkinsono ligos ar „Neramių kojų sindromo“ simptomams gydyti. Šis vaistas taip pat gali būti vartojamas kartu su kitu vaistu, vadinamu L-dopa (dar vadinamu levodopa).

Neduokite šio vaisto vaikams. Šis vaistas paprastai nėra skiriamas jaunesniems nei 18 metų asmenims.

Nurykite Ropinirol Viatris tabletę(-es) užsigerdami vandeniu. Tabletes(-ių) nekramtykite ir nesmulkinkite.

Tikslus šio vaisto dozavimas, kurį vartotojai vartoja, gali skirtis. Jūsų gydytojas nuspręs, kokią dozę turite vartoti kiekvieną dieną, ir turite laikytis šio nurodymo. Kai pirmą kartą pradėsite vartoti šį vaistą, dozė, kurią vartosite, bus palaipsniui didinama.

Kiek šio vaisto turite vartoti

#### Parkinsono liga

Gali praeiti šiek tiek laiko, kol paaiškės, kokia dozė jums yra tinkamiausia. Įprastinė pradinė ropiniolio dozė yra 0,25 mg tris kartus per dieną pirmąją savaitę. Po to jūsų gydytojas gali padidinti dozę per kitas 3 savaites, kas savaitę. Po to jūsų gydytojas gali koreguoti dozę, kol pasieksite dozę, kuri jums geriausiai tinka. Įprastinė dozė yra 1 mg iki 3 mg tris kartus per dieną (tai atitinka bendrą dienos dozę nuo 3 mg iki 9 mg). Jei jūsų ligos simptomai nepakankamai pagerėja, jūsų gydytojas gali nuspręsti palaipsniui didinti dozę. Kai kurie žmonės vartoja iki 8 mg ropiniolio tris kartus per dieną (24 mg bendros dienos dozės).

Jei taip pat vartojate kitus vaistus Parkinsono ligai gydyti, jūsų gydytojas gali rekomenduoti palaipsniui mažinti kito vaisto dozę. Jei vartojate L-dopa, galite patirti nekontroliuojamus

judesius (diskineziją), kai pradėsite vartoti Ropinirol. Pasakykite savo gydytojui, jei taip atsitinka, nes jūsų gydytojas gali nuspręsti koreguoti vaistų dozę.

„Neramių kojų sindromas“

Vartokite šį vaistą vieną kartą per dieną per burną, kiekvieną dieną tuo pačiu metu. Šis vaistas paprastai vartojamas prieš miegą, bet gali būti vartojamas iki trijų valandų prieš miegą.

Pradinė dozė yra 0,25 mg vieną kartą per dieną. Po dviejų dienų jūsų gydytojas gali padidinti dozę iki 0,5 mg vieną kartą per dieną likusiai pirmosios gydymo savaitės daliai. Po to jūsų gydytojas gali padidinti dozę per kitas 3 savaites kas savaitę po 0,5 mg iki 2 mg per dieną. Kai kuriems pacientams, kuriems nepakanka pagerėjimo, dozė gali būti palaipsniui didinama iki 4 mg per dieną. Po trijų mėnesių gydymo šiuo vaistu jūsų gydytojas gali koreguoti dozę arba nutraukti gydymą, priklausomai nuo jūsų simptomų ir savijautos.

Nevartokite daugiau šio vaisto, nei nurodė jūsų gydytojas.

Gali praeiti kelios savaitės, kol pajusite pagerėjimą vartodami Ropinirol.

Ką daryti, jei jūsų simptomai pablogėja

Kartais žmonėms, vartojantiems šį vaistą, „Neramių kojų sindromo“ simptomai pablogėja. Pavyzdžiui, simptomai gali prasidėti anksčiau dieną arba atsirasti po trumpo poilsio. Arba simptomai gali pasireikšti kitose kūno dalyse, pavyzdžiui, rankose.

Kreipkitės į savo gydytoją, jei jūsų simptomai pablogėja.

Jūsų Ropinirol Viatris dozės vartojimas

Nurykite savo Ropinirol Viatris tabletes (-es) užsigerdami stikline vandens. Rekomenduojama vartoti šį vaistą su maistu, nes tai sumažina pykinimo tikimybę.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Nedelsdami susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku. Jei įmanoma, parodykite jiems šio vaisto pakuotę.

Asmuo, kuris perdozavo ropinirolio, gali patirti šiuos simptomus: pykinimą, vėmimą, galvos svaigimą (arba jausmą, kad sukasi), mieguistumą, nuovargį (psichinį ar fizinį nuovargį), alpimą, haliucinacijas.

Pamiršote pavartoti šį vaistą?

Nevartokite papildomų tablečių ar dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę. Kitą tabletę išgerkite įprastu laiku.

Jei pamiršote išgerti šį vaistą vieną dieną ar ilgiau, pasitarkite su gydytoju, kaip vėl pradėti vartoti šį vaistą.

Jei nustosite vartoti šį vaistą

Vartokite šį vaistą tiek laiko, kiek rekomendavo jūsų gydytojas. Nenustokite vartoti, nebent jūsų gydytojas jums tai patartų.

Jei staiga nustosite vartoti šį vaistą, Parkinsono ligos simptomai gali greitai pablogėti. Staigus nutraukimas gali sukelti medicininę būklę, vadinamą 'piktybiniu neuroleptiniu sindromu'. Ši būklė gali kelti rimtą pavojų sveikatai. Simptomai yra: akinezija (raumenų judesių praradimas),

raumenų standumas, karščiavimas, nestabili kraujospūdis, tachikardija (padidėjęs širdies ritmas), sumišimas, sumažėjęs sąmoningumas (pvz., koma).

Jei turite nustoti vartoti šį vaistą, jūsų gydytojas palapsniui sumažins jūsų dozę.

Turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria.

Šio vaisto šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pradėjus gydymą arba padidinus dozę. Šalutinis poveikis paprastai yra lengvas ir gali tapti mažiau varginantis, kai dozę vartojate kurį laiką. Pasakykite savo gydytojui, jei nerimaujate dėl šalutinio poveikio.

##### Labai dažnas šalutinis poveikis

Šis poveikis gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių, vartojančių Ropinirolį:

- alpimas (sinkopė)
- mieguistumas, pykinimas

##### Dažnas šalutinis poveikis

Šis poveikis gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių, vartojančių Ropinirolį:

- haliucinacijos (matyti dalykus, kurie iš tikrųjų neegzistuoja);
- būti ligotam (vėmimas);
- galvos svaigimas (sukimosi pojūtis);
- rėmuo;
- skrandžio skausmas;
- kojų, pėdų ar rankų patinimas;
- nervingumas;
- „Neramių kojų sindromo“ pablogėjimas (simptomai gali pasireikšti anksčiau nei įprastai arba būti stipresni, arba paveikti anksčiau nepaveiktas galūnes, tokias kaip rankos, arba grįžti anksti ryte).

##### Kartais pasireiškiančios šalutinės reakcijos

Šios gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių, vartojančių Ropinirolį:

- žemas kraujospūdis (hipotenzija);
- galvos svaigimas ar alpimas, ypač staiga atsistojus (tai sukelia staigus kraujospūdžio sumažėjimas);
- visą dieną būti labai mieguistam (ekstremalus mieguistumas);
- staiga užmigti, net jei prieš tai nebuvote mieguistas (netikėto užmigimo periodai);
- psichikos problemos, tokios kaip kliesėsiai (sunkus sumišimas), iliuzijos (neracionalios mintys) ar paranoja (neracionalūs įtarimai);
- žagsulys.

Kai kuriems pacientams gali pasireikšti šios šalutinės reakcijos (dažnis nežinomas; negalima nustatyti pagal turimus duomenis)

- alerginė reakcija, tokia kaip raudoni, niežtintys odos patinimai (dilgėlinė), veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimas, dėl kurio gali būti sunku ryti ar kvėpuoti, odos bėrimas ar intensyvus niežėjimas (žr. 2 skyrių);

agresija;  
pernelyg didelis Ropinirol vartojimas (troškimas didesnėms dopaminerginių vaistų dozėms nei reikia motoriniams simptomams gydyti, žinomas kaip dopamino disreguliacijos sindromas);  
nutraukus ar mažinant ropinirol vartojimą gali pasireikšti šios šalutinės reakcijos:  
Depresija, apatija, neramumas, nuovargis, prakaitavimas ar skausmas (taip pat vadinamas dopamino agonisto nutraukimo sindromu (DAWS) arba dopamino agonisto nutraukimo sindromu);  
kepenų funkcijos pokyčiai, kurie nustatyti kraujo tyrimais;  
spontaniška varpos erekcija.

Jums gali pasireikšti šie šalutiniai poveikiai:

nesugebėjimas atsispirti impulsui, potraukiui ar pagundai atlikti tam tikrą veiklą, kuri gali būti žalinga jums ar kitiems, įskaitant:

- o stiprus potraukis pernelyg lošti, nepaisant rimtų pasekmių jums asmeniškai ar jūsų šeimai
- o pasikeitęs ar padidėjęs seksualinis susidomėjimas, kuris kelia nerimą jums ar kitiems, pavyzdžiui, padidėjęs lytinis potraukis;
- o nekontroliuojamas ir per didelis apsipirkimas ar pinigų leidimas;
- o per didelis valgymas (valgymas didelių maisto kiekių per trumpą laiką) arba priverstinis valgymas (valgymas daugiau maisto nei reikia alkio numalšinimui).  
per didelio aktyvumo, pakilios nuotaikos ar dirglumo periodai

Pasakykite savo gydytojui, jei patiriate vieną ar daugiau šių simptomų, nes tada galima aptarti, koks yra geriausias būdas juos sumažinti.

Jei vartojate šį vaistą kartu su L-dopa

Asmenys, vartojantys šį vaistą kartu su L-dopa, laikui bėgant gali patirti kitus šalutinius poveikius:

nekontroliuojami judesiai (diskinezija) yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jei vartojate L-dopa, galite patirti nekontroliuojamus judesius (diskineziją) pradėję vartoti ropinirolį. Pasakykite savo gydytojui, jei taip atsitinka, nes jūsų gydytojas gali nuspręsti, kad reikia koreguoti vaisto dozę.  
sumišimas yra dažnas šalutinis poveikis.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinį poveikį per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb (Interneto svetainė: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „EXP:“. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Šio vaisto nereikia laikyti specialiomis sąlygomis.

Vaistų neišpilkite į kriauklę ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra ropiniolis.  
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg arba 2 mg ropiniolio (kaip hidrochlorido).
- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra: mikrokristalinė celiuliozė, laktozės monohidratas (žr. 2 skyrių „Ropinirol Viatris sudėtyje yra laktozės“), kroskarmeliozės natrio druska, hipromeliozė, magnio stearatas.

Plėvelės sudėtis:

0,25 mg: hipromeliozė, titano dioksidas (E171), makrogolis, polisorbatas.

0,5 mg: hipromeliozė, titano dioksidas (E171), makrogolis, geležies oksidas geltonas (E172).

1 mg: hipromeliozė, makrogolis, geležies oksidas (E172), titano dioksidas (E171), indigokarminas (E132). 2 mg: hipromeliozė, titano dioksidas (E171), makrogolis, geležies oksidas raudonas (E172), geležies oksidas geltonas (E172).

Kaip atrodo Ropinirol Viatris ir kiek jo yra pakuotėje? Jūsų vaistas tiekiamas kaip plėvele dengta tabletė.

Ropinirol Viatris 0,25 mg: baltos iki gelsvai baltos kapsulės formos, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės su įranta abiejose pusėse.

Ropinirol Viatris 0,5 mg: geltonos, kapsulės formos, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės su įranta abiejose pusėse.

Ropinirol Viatris 1 mg: žalios, kapsulės formos, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės su laužimo linija abiejose pusėse.

Ropinirol Viatris 2 mg: šviesiai rožinės, kapsulės formos, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės su laužimo linija abiejose pusėse.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Ropinirol Viatris yra tiekiamas HDPE buteliuke su PP uždarymu, kuriame yra 12 (tik 0,25 mg), 21, 28, 84 ir 126 tablečių.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Registracijos turėtojas

Viatris Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Dublinas, Airija

Informacijai ir užklausoms:

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
Amstelveen

Gamintojas  
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Airija

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komarom  
Mylan utca 1  
Vengrija

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

Ropinirol Viatris yra įregistruotas registre su šiais numeriais:  
RVG 34856 (0,25 mg), RVG 34857 (0,5 mg), RVG 34858 (1 mg), RVG 34859 (2 mg)

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Belgija:	'Ropinirole Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg plėvele dengtos tabletės'
Čekija:	'Ropinirole Viatris 2 mg dengtos tabletės'
Danija:	'Ropinirol Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg'
Prancūzija:	'Ropinirole Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg dengtos tabletės'
Vokietija:	'Ropinirol dura 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg dengtos tabletės'
Italija:	'Ropinirolo Mylan Generics 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg dengtos plėvele tabletės'
	padengtos plėvele'
Portugalija:	'Ropinirole Mylan 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg'
Slovakija:	'Ropinirol Viatris 1 mg/ 2 mg'
Nyderlandai:	'Ropinirol Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg dengtos plėvele tabletės'
Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija):	'Ropinirole 0.25/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg dengtos plėvele tabletės'

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2023 m. rugpjūčio mėn.