

ULOTKA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Ropinirol Viatris 0,25 mg, tabletki powlekane
Ropinirol Viatris 0,5 mg, tabletki powlekane
Ropinirol Viatris 1 mg, tabletki powlekane
Ropinirol Viatris 2 mg, tabletki powlekane

Ropinirol (jako chlorowodorek)

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zastosowaniem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.

Masz jeszcze pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie przekazuj tego leku innym osobom, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie.

Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.

Czy wystąpił u Ciebie którykolwiek z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Ropinirol Viatris i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ropinirol Viatris i w jakim celu się go stosuje?

Substancją czynną w tym leku jest ropinirol, który należy do grupy leków zwanych agonistami dopaminy. Agoniści dopaminy wpływają na mózg w podobny sposób jak naturalna substancja dopamina.

Ten lek jest stosowany w leczeniu choroby Parkinsona.

Osoby z chorobą Parkinsona mają niską ilość dopaminy w niektórych częściach mózgu. Ten lek ma podobny efekt jak naturalna dopamina, co pomaga zmniejszyć objawy choroby Parkinsona.

Ten lek jest również stosowany w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego „idiopatycznego zespołu niespokojnych nóg”. Umiarkowany do ciężkiego „zespół niespokojnych nóg” jest charakterystyczny dla pacjentów, którzy mają zaburzenia snu lub doświadczają poważnego dyskomfortu w nogach lub ramionach.

„Zespół niespokojnych nóg” to schorzenie, które charakteryzuje się neodpartą potrzebą poruszania nogami, a czasem ramionami, zwykle w połączeniu z niekomfortowym uczuciem, takim jak mrowienie, pieczenie lub klucie. Te odczucia pojawiają się podczas okresów

odpoczynku lub bezczynności, takich jak siedzenie lub leżenie, zwłaszcza w łóżku, i są gorsze wieczorem lub w nocy.

Zwykle ulgę można osiągnąć tylko poprzez chodzenie lub poruszanie dotkniętymi kończynami, co często prowadzi do zaburzeń snu.

Ten lek łagodzi dyskomfort i zmniejsza potrzebę poruszania kończynami (objawy, które zakłócają sen).

2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

Jeśli jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Te substancje można znaleźć w punkcie 6.

Jeśli masz poważną chorobę nerek.

Jeśli masz chorobę wątroby.

Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli uważasz, że któraś z tych sytuacji dotyczy ciebie.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku. Leki nie zawsze są odpowiednie dla każdego. Twój lekarz musi wiedzieć, zanim zastosujesz ten lek, czy obecnie cierpisz lub cierpiełeś na którąkolwiek z następujących chorób:

jestes w ciąży lub myślisz, że możesz być w ciąży;

karmisz piersią;

jestes młodszy niż 18 lat;

jeśli masz poważną chorobę serca;

jeśli cierpisz na poważne problemy ze zdrowiem psychicznym

jeśli zauważysz, że rozwijasz nietypowe zachowanie i/lub skłonności (takie jak nadmierna potrzeba hazardu lub zwiększone potrzeby seksualne i/lub zachowania seksualne);

jeśli nie tolerujesz niektórych cukrów (takich jak laktoza)

Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli doświadczasz objawów takich jak depresja, apatia, lęk, zmęczenie, pocenie się lub ból po zaprzestaniu lub zmniejszeniu dawki tego leku (nazywa się to zespołem odstawienia agonistów dopaminy lub DAWS). Jeśli problemy utrzymują się dłużej niż kilka tygodni, może być konieczne dostosowanie dawki przez lekarza.

Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli ty lub ktoś z twojej rodziny zauważy, że rozwijasz pragnienie nietypowego zachowania i nie możesz oprzeć się impulsowi, napedowi lub pokusie do wykonywania pewnych czynności, które mogą być szkodliwe dla ciebie lub innych. Nazywa się to zaburzeniami kontroli impulsów i może obejmować zachowania takie jak uzależniający hazard, nadmierne jedzenie, nienormalnie wysokie potrzeby seksualne lub wzrost myśli lub uczuć seksualnych. Twój lekarz może uznać za konieczne dostosowanie lub przerwanie leczenia.

Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli ty lub twoja rodzina/opiekun zauważy, że rozwijasz okresy nadaktywności, euforii lub drażliwości (objawy manii). Mogą one wystąpić z lub bez objawów

zaburzeń kontroli impulsów (patrz wyżej). Może być konieczne dostosowanie lub przerwanie dawki przez lekarza.

Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli uważasz, że któraś z tych sytuacji dotyczy ciebie. Twój lekarz może zdecydować, że ten lek nie jest dla ciebie odpowiedni, lub że podczas jego stosowania wymagasz dodatkowej kontroli.

Podczas stosowania tego leku

Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli ty lub twoja rodzina zauważy, że rozwijasz nietypowe zachowanie (takie jak nietypowa potrzeba hazardu lub zwiększone potrzeby seksualne i/lub zachowania seksualne) podczas stosowania tego leku. Twój lekarz może uznać za konieczne dostosowanie lub przerwanie dawki.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Ten lek może powodować senność. Może sprawić, że ludzie poczują się bardzo śpiący, a czasami ludzie zasypiają bardzo nagle bez ostrzeżenia. Ten lek może powodować halucynacje (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją). Jeśli cierpisz na te objawy, nie powinieneś prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Jeśli możesz cierpieć na którykolwiek z tych skutków ubocznych, nie powinieneś prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani znajdować się w sytuacji, w której senność lub zasypianie może stanowić ryzyko poważnego urazu lub śmierci dla ciebie (lub innych osób). Nie bierz udziału w takich czynnościach, dopóki te objawy nie ustąpią.

Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli jest to dla ciebie problem.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz Ropinirol Viatris, lub czy stosowałeś je niedawno, lub czy istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce. Dotyczy to również leków ziołowych lub innych leków, które można uzyskać bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na sposób działania Ropinirol Viatris lub mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Ropinirol Viatris może również wpływać na działanie innych leków.

Do tych leków należą:

- lek przeciwdepresyjny fluwoksamina
- leki na inne problemy zdrowia psychicznego, takie jak sulpiryd
- terapia zastępcza hormonami (nazywana również HRT)
- metoklopramid, lek stosowany w leczeniu nudności i zgagi
- antybiotyki ciprofloksacyna lub enoksacyna
- jakikolwiek inny lek do leczenia choroby Parkinsona lub „zespołu niespokojnych nóg”.

Poinformuj swojego lekarza, jeśli stosujesz lub ostatnio stosowałeś którykolwiek z tych leków.

Konieczne będzie pobranie dodatkowej krwi, jeśli stosujesz te leki w połączeniu z ropinirolem: antagonisty witaminy K (stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi) takie jak warfaryna (coumadin)

Palenie i ten lek

Poinformuj swojego lekarza, jeśli przestałeś lub zacząłeś palić podczas stosowania tego leku. Może być konieczne dostosowanie dawki przez lekarza.

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu i piciu?

Jeśli przyjmujesz ten lek z jedzeniem, masz mniejsze szanse na nudności lub wymioty. Najlepiej jest przyjmować ten lek z jedzeniem, jeśli to możliwe.

Ciąża i karmienie piersią

Stosowanie tego leku w czasie ciąży nie jest zalecane, chyba że lekarz uzna, że korzyść z jego stosowania przewyższa potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka. Ten lek nie jest zalecany, jeśli karmisz piersią, ponieważ może wpływać na produkcję mleka.

Natychmiast poinformuj swojego lekarza, jeśli jesteś w ciąży, podejrzewasz ciążę lub planujesz ciążę. Lekarz udzieli Ci również porady, jeśli karmisz piersią lub planujesz karmić piersią. Lekarz może zalecić zaprzestanie stosowania tego leku.

Ważne informacje o niektórych substancjach w Ropinirol

Tabletki Ropinirol zawierają niewielką ilość cukru zwanego laktozą.

Jeśli lekarz poinformował Cię, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, co oznacza, że jest zasadniczo „bez sodu”.

3. Jak stosować ten lek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Możesz otrzymać ten lek jako jedyny środek do leczenia objawów choroby Parkinsona lub zespołu niespokojnych nóg. Ten lek może być również stosowany w połączeniu z innym lekiem o nazwie L-dopa (znanym również jako lewodopa).

Nie podawaj tego leku dzieciom. Lek ten zazwyczaj nie jest przepisywany osobom poniżej 18 roku życia.

Połknij tabletkę(i) Ropinirol Viatris w całości, popijając wodą. Nie żuj ani nie krusz tabletek.

Dokładna dawka tego leku, którą przyjmują użytkownicy, może się różnić. Twój lekarz zdecyduje, jaką dawkę powinieneś przyjmować każdego dnia i powinieneś przestrzegać tych instrukcji. Kiedy po raz pierwszy zaczynasz stosować ten lek, dawka, którą stosujesz, będzie stopniowo zwiększana.

Ile tego leku powinieneś przyjmować

Choroba Parkinsona

Może minąć trochę czasu, zanim będzie jasne, jaka dawka tego leku jest dla Ciebie najbardziej odpowiednia. Zwykle dawka początkowa ropinirolu wynosi 0,25 mg trzy razy dziennie przez pierwszy tydzień. Następnie lekarz może zwiększać dawkę w ciągu kolejnych 3 tygodni, co tydzień. Następnie lekarz może dostosować dawkę, aż będziesz stosować dawkę, która najlepiej działa dla Ciebie. Zwykle dawka wynosi od 1 mg do 3 mg trzy razy dziennie (co odpowiada całkowitej dawce dziennej od 3 mg do 9 mg). W przypadku, gdy Twoje objawy tej choroby nie poprawiają się wystarczająco, lekarz może zdecydować o stopniowym zwiększaniu dawki. Niektórzy ludzie przyjmują do 8 mg ropinirolu trzy razy dziennie (24 mg całkowitej dawki dziennej).

W przypadku, gdy stosujesz również inne leki do leczenia choroby Parkinsona, lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki innego leku. Jeśli stosujesz L-dopę, możesz doświadczyć niekontrolowanych ruchów (dyskinezy) po rozpoczęciu stosowania Ropinirolu. Powiedz o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki Twojego leku.

Zespół niespokojnych nóg

Przyjmuj ten lek raz dziennie doustnie, codziennie o tej samej porze. Lek ten zwykle przyjmuje się przed snem, ale można go również przyjąć do trzech godzin przed snem.

Dawka początkowa wynosi 0,25 mg raz dziennie. Po dwóch dniach lekarz może zwiększyć dawkę do 0,5 mg raz dziennie na resztę pierwszego tygodnia leczenia. Następnie lekarz może zwiększać dawkę w ciągu kolejnych 3 tygodni, co tydzień o 0,5 mg, aż do dawki 2 mg dziennie. U niektórych pacjentów z niewystarczającą poprawą dawka może być stopniowo zwiększana do maksymalnie 4 mg dziennie. Po trzech miesiącach leczenia tym lekiem lekarz może dostosować dawkę lub przerwać leczenie, w zależności od Twoich objawów i samopoczucia.

Nie przyjmuj więcej tego leku, niż zalecił lekarz.

Może minąć kilka tygodni, zanim poczujesz poprawę dzięki Ropinirolowi.

Co zrobić, jeśli Twoje objawy się pogorszą

Czasami u osób przyjmujących ten lek objawy zespołu niespokojnych nóg mogą się nasilić. Na przykład, objawy mogą pojawić się wcześniej w ciągu dnia lub już po krótkim okresie odpoczynku. Albo objawy mogą wystąpić w innych częściach ciała, takich jak ramiona.

Skontaktuj się z lekarzem, jeśli Twoje objawy się pogorszą.

Przyjmowanie dawki Ropinirol Viatrix

Przyjmij tabletkę(i) Ropinirol Viatrix w całości, popijając szklanką wody. Zaleca się przyjmowanie tego leku z jedzeniem, ponieważ zmniejsza to ryzyko nudności.

Czy użyłeś za dużo tego leku?

Skontaktuj się natychmiast z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli to możliwe, pokaż im opakowanie tego leku.

Osoba, która przedawkowała ropinirol, może doświadczyć następujących objawów: nudności, wymioty, zawroty głowy (lub uczucie wirowania), senność, zmęczenie (psychiczne lub fizyczne), omdlenia, halucynacje.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Nie bierz dodatkowych tabletek ani podwójnej dawki, aby nadrobić pominiętą dawkę. Weź następną tabletkę o zwykłej porze.

Jeśli zapomniałeś przyjąć ten lek przez jeden dzień lub dłużej, skonsultuj się z lekarzem, jak ponownie rozpocząć jego przyjmowanie.

Jeśli przestaniesz stosować ten lek

Przyjmuj ten lek tak długo, jak zalecił lekarz. Nie przerywaj stosowania, chyba że lekarz ci to zaleci.

Jeśli nagle przestaniesz stosować ten lek, objawy choroby Parkinsona mogą się szybko nasilić. Nagłe przerwanie może prowadzić do rozwoju stanu medycznego zwanego 'złośliwym zespołem neuroleptycznym'. Ten stan może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia. Objawy to: akinezja (utrata ruchu mięśni), sztywność mięśni, gorączka, niestabilne ciśnienie krwi, tachykardia (przyspieszone bicie serca), dezorientacja, zmniejszona świadomość (np. śpiączka).

Jeśli musisz przestać stosować ten lek, lekarz stopniowo zmniejszy twoją dawkę.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane tego leku występują szczególnie na początku leczenia lub gdy dawka została właśnie zwiększona. Działania niepożądane są zazwyczaj łagodne i mogą być mniej uciążliwe, gdy stosujesz dawkę przez pewien czas. Powiedz lekarzowi, jeśli martwisz się działaniami niepożądanymi.

Bardzo często występujące działania niepożądane

Mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób stosujących Ropinirol:

- omdlenia (synkopa)
- uczucie senności, nudności

Często występujące działania niepożądane

Mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób stosujących Ropinirol:

- halucynacje (widzenie rzeczy, które nie istnieją);
- być chorym (wymioty);
- zawroty głowy (uczucie wirowania);
- zgaga;
- ból żołądka;
- obrzęk nóg, stóp lub rąk;
- nerwowość;
- pogorszenie „zespołu niespokojnych nóg” (objawy mogą wystąpić wcześniej niż zwykle lub być bardziej nasilone, mogą wpływać na wcześniej niezaatakowane kończyny, takie jak ramiona, lub powracać wcześniej rano).

Czasami występujące działania niepożądane

Mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób stosujących Ropinirol:

- niskie ciśnienie krwi (hipotensja);
- zawroty głowy lub omdlenia, zwłaszcza przy nagłym wstawaniu (spowodowane nagłym obniżeniem ciśnienia krwi);
- bardzo senność przez cały dzień (ekstremalna senność);
- nagłe zasypianie bez wcześniejszego uczucia senności (okresy niespodziewanego zasypiania);
- problemy psychiczne, takie jak delirium (poważne zamieszanie), urojenia (nieracjonalne myśli) lub paranoja (nieracjonalne podejrzania);
- czkawka.

U niektórych pacjentów mogą wystąpić następujące działania niepożądane (częstotliwość nieznana; nie można jej określić na podstawie dostępnych danych)

- reakcja alergiczna, taka jak czerwone, swędzące obrzęki na skórze (pokrzywka), obrzęk twarzy, warg, ust, języka lub gardła, co może utrudniać połykanie lub oddychanie, wysypka skórna lub intensywne swędzenie (patrz punkt 2);
- agresja;
- nadmierne stosowanie Ropinirolu (pragnienie większych dawek leków dopaminergicznych niż potrzebne do leczenia objawów motorycznych, znane jako zespół dysregulacji dopaminy);
- po zaprzestaniu lub zmniejszeniu dawki ropinirolu mogą wystąpić następujące działania niepożądane: Depresja, apatia, niepokój, zmęczenie, pocenie się lub ból (znane również jako zespół odstawienia agonistów dopaminy (DAWS) lub zespół odstawienia agonistów dopaminy);
- zmiana funkcji wątroby, wykazana w badaniach krwi;
- spontaniczna erekcja prącia.

Możesz doświadczyć następujących działań niepożądanych:

- niemożność powstrzymania impulsu, pragnienia lub pokusy do wykonania określonej czynności, która może być szkodliwa dla ciebie lub innych, w tym:
 - o silne pragnienie nadmiernego hazardu pomimo poważnych konsekwencji dla ciebie osobiście lub dla twojej rodziny
 - o zmienione lub zwiększone zainteresowanie seksualne, co może niepokoić ciebie lub innych, na przykład zwiększony popęd seksualny;
 - o niekontrolowane i nadmierne zakupy lub wydawanie pieniędzy;
 - o nadmierne jedzenie (spożywanie dużych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsywne jedzenie (spożywanie więcej jedzenia niż potrzeba do zaspokojenia głodu).
- okresy nadaktywności, euforii lub drażliwości

Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli doświadczasz jednego lub więcej z tych objawów, aby można było omówić najlepszy sposób ich zmniejszenia.

Jeśli stosujesz ten lek w połączeniu z L-dopa

Osoby stosujące ten lek w połączeniu z L-dopa mogą z czasem rozwinąć inne działania niepożądane:

- niekontrolowane ruchy (dyskinezy) są bardzo często występującym działaniem niepożądanym. Jeśli stosujesz L-dopa, możesz doświadczyć niekontrolowanych ruchów (dyskinezy) po rozpoczęciu stosowania ropinirolu. Powiedz swojemu lekarzowi,

jeśli to się stanie, ponieważ lekarz może uznać za konieczne dostosowanie dawki twojego leku.

dezorientacja jest często występującym działaniem niepożądanym.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb (Strona internetowa: www.lareb.nl). Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na opakowaniu po „EXP:”. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Tego leku nie trzeba przechowywać w specjalnych warunkach.

Nie wyrzucaj leków do kanalizacji ani do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną w tym leku jest ropinirol.
Każda tabletkę powlekana zawiera 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg lub 2 mg ropinirolu (w postaci chlorowodoru).
- Inne substancje w tym leku to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Ropinirol Viatris zawiera laktozę”), kroskarmeloza sodowa, hypromeloza, stearynian magnezu.

Otoczka filmowa zawiera:

0,25 mg: hypromeloza, dwutlenek tytanu (E171), makrogol, polisorbát.

0,5 mg: hypromeloza, dwutlenek tytanu (E171), makrogol, tlenek żelaza żółty (E172).

1 mg: hypromeloza, makrogol, tlenek żelaza (E172), dwutlenek tytanu (E171), indigokarmin

(E132). 2 mg: hypromeloza, dwutlenek tytanu (E171), makrogol, tlenek żelaza czerwony (E172), tlenek żelaza żółty (E172).

Jak wygląda Ropinirol Viatris i ile znajduje się w opakowaniu? Twój lek jest dostarczany w postaci tabletki powlekanej.

Ropinirol Viatris 0,25 mg: białe do złamanej bieli, kapsułkowate, dwuwypukłe, tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach.

Ropinirol Viatris 0,5 mg: żółte, kapsułkowate, dwuwypukłe, tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach.

Ropinirol Viatris 1 mg: zielone, kapsułkowate, obustronnie wypukłe, powlekane tabletki z rowkiem dzielącym po obu stronach.

Ropinirol Viatris 2 mg: jasnoróżowe, kapsułkowate, obustronnie wypukłe, powlekane tabletki z rowkiem dzielącym po obu stronach.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Ropinirol Viatris jest dostępny w butelce HDPE z zamknięciem PP zawierającej 12 (tylko 0,25 mg), 21, 28, 84 i 126 tabletek.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz rejestracji

Viatris Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Dublin, Irlandia

W celu uzyskania informacji i wyjaśnień:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

Amstelveen

Producent

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Irlandia

Mylan Hungary Kft

H-2900 Komarom

Mylan utca 1

Węgry

Mylan Germany GmbH

Oddział Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1

Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352

Niemcy

Ropinirol Viatris jest zarejestrowany pod następującymi numerami:

RVG 34856 (0,25 mg), RVG 34857 (0,5 mg), RVG 34858 (1 mg), RVG 34859 (2 mg)

Ten lek jest zarejestrowany w państwach EOG pod następującymi nazwami:

Belgia: 'Ropinirole Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg tabletki powlekane'

Czechy: 'Ropinirole Viatris 2 mg potahované tablety'

Dania:	'Ropinirol Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg'
Francja:	'Ropinirole Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg comprimé pelliculé'
Niemcy:	'Ropinirol dura 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg tabletki powlekane'
Włochy: powlekane	'Ropinirolo Mylan Generics 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg tabletki filmowo'
Portugalia:	'Ropinirole Mylan 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg'
Słowacja:	'Ropinirol Viatris 1 mg/ 2 mg'
Holandia: filmowo'	'Ropinirol Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg tabletki powlekane filmowo'
Wielka Brytania (Irlandia Północna):	'Ropinirole 0.25/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg tabletki powlekane filmem'

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w sierpniu 2023.