

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Ropinirol Retard Viatris 2 mg, pailginto atpalaidavimo tabletės
Ropinirol Retard Viatris 4 mg, pailginto atpalaidavimo tabletės
Ropinirol Retard Viatris 8 mg, pailginto atpalaidavimo tabletės
Ropinirol

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.
- Jeigu 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 jūsu.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba ar pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys:

1. Kas yra Ropinirol Retard 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 Retard Viatris ir kam jis vartojamas?

Veiklioji medžiaga Ropinirol Retard Viatris yra ropiniolis, kuris priklauso vaistų grupei, vadinamai dopamino agonistais. Dopamino agonistai veikia smegenis panašiai kaip natūrali medžiaga, vadinama dopaminu.

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

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

Kada negalima vartoti šio vaisto?

esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje
turite sunkią inkstų ligą
turite kepenų sutrikimą

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

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku, jei:

- esate nėščia arba manote, kad galite būti nėščia
- žindote kūdikį
- esate jaunesnis nei 18 metų
- turite sunkią širdies ligą
- kenčiate nuo sunkių psichikos sveikatos problemų
- netoleruojate tam tikrų cukrų (pvz., laktozės)

Jūsų gydytojas gali nuspręsti, kad šis vaistas jums netinka, arba kad jums reikia papildomos priežiūros vartojant jį.

Pasakykite savo gydytojui, jei jūs ar jūsų šeima/globėjas pastebi, kad vystote per didelio aktyvumo, pakilios nuotaikos ar dirglumo periodus (manijos simptomai). Tai gali pasireikšti su impulsų kontrolės sutrikimų simptomais arba be jų (nesugebėjimas slopinti impulsų, daryti tai, kas gali būti žalinga, žr. aukščiau). Gali prireikti, kad jūsų gydytojas koreguotų dozę arba nutrauktų gydymą.

Kol vartojate šį vaistą

Pasakykite savo gydytojui, jei jūs ar jūsų šeima/globėjas pastebi, kad vystote polinkį ar norą elgtis neįprastai arba kai negalite atsispirti impulsui, potraukiui ar pagundai daryti dalykus, kurie gali pakenkti jums ar kitiems. Toks elgesys vadinamas impulsų kontrolės sutrikimu ir gali apimti, be kita ko, priklausomybę nuo lošimų, per didelį valgymą ar pinigų leidimą, nenormaliai didelį seksualinį poreikį ar padidėjusį seksualinių minčių ar jausmų kiekį. Gali prireikti, kad jūsų gydytojas koreguotų dozę arba nutrauktų gydymą.

Nutraukus arba sumažinus šio vaisto vartojimą

Pasakykite savo gydytojui, jei pastebėsite tokius simptomus kaip depresija, apatija (abejingumas), neramumas, nuovargis, prakaitavimas ar skausmas, kai nutraukėte ropiniolio vartojimą arba sumažinote dozę (tai vadinama dopamino agonisto nutraukimo sindromu arba DAWS). Jei problemos tęsiasi ilgiau nei kelias savaites, gali prireikti, kad gydytojas pakeistų gydymą.

Rūkymas ir šis vaistas

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

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Ropiniol Retard Viatris, ar neseniai vartojote, ar planuojate vartoti kitus vaistus artimiausiu metu? Pasakykite tai savo gydytojui ar vaistininkui. Nepamirškite informuoti savo gydytojo ar vaistininko, jei pradėsite vartoti naują vaistą gydymo šiuo vaistu metu.

Kai kurie vaistai gali paveikti, kaip veikia Ropiniol Retard Viatris, arba padidinti šalutinio poveikio riziką. Šis vaistas taip pat gali paveikti, kaip veikia kai kurie kiti vaistai.

Šie vaistai yra:

- antidepresantas fluvoxaminas, vaistas nuo depresinės nuotaikos
- vaistai kitiems psichikos sveikatos sutrikimams, pavyzdžiui, sulpiridas
- hormonų pakaitinė terapija
- metoklopramidai, vaistas, naudojamas pykinimui ir rėmeniui gydyti
- antibiotikai ciprofloksacinai arba enoksacinai

bet kuris kitas vaistas Parkinsono ligai 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 Ropinirol Retard Viatris:

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

Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, planuojate pastoti ar žindote kūdikį? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku.

Šio vaisto vartojimas nėštumo metu nerekomenduojamas, nebent jūsų gydytojas pataria, kad nauda jums vartojant šį vaistą yra didesnė nei galimas pavojus jūsų negimusiam vaikui.

Jūsų gydytojas taip pat patars, jei maitinate krūtimi arba planuojate tai daryti. Šis vaistas nerekomenduojamas vartoti, jei maitinate krūtimi, nes jis gali paveikti jūsų pieno gamybą. Jūsų gydytojas gali patarti nutraukti šio vaisto vartojimą.

Vairavimas ir mechanizmų naudojimas

Šis vaistas gali sukelti mieguistumą. Kai kuriems žmonėms jis gali sukelti stiprų mieguistumą, o kartais žmonės gali užmigti staiga ir be įspėjimo.

Jei manote, kad galite patirti šį šalutinį poveikį, neturėtumėte vairuoti, valdyti mechanizmų ar būti situacijoje, kurioje mieguistumas ar užmigimas gali kelti pavojų jums (ar kitiems žmonėms) dėl rimtų sužalojimų ar mirties. Nedalyvaukite šiose veiklose, kol šie simptomai nebeegzistuoja.

Ropiniolis gali sukelti haliucinacijas (matyti, girdėti ar jausti dalykus, kurių nėra). Jei tai patiriate, neturėtumėte vairuoti ar naudoti mechanizmų.

Ropinirol Retard Viatris sudėtyje yra laktozės ir natrio

Ropinirol Retard Viatris sudėtyje yra nedidelis kiekis cukraus, vadinamo laktoze. Jei jūsų gydytojas jums sakė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju.

Šio vaisto sudėtyje yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje tabletėje, tai reiškia, kad jis iš esmės „be natrio“.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate dėl tinkamo vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Jums gali būti paskirtas šis vaistas kaip vienintelis vaistas jūsų Parkinsono ligos simptomams gydyti. Jums taip pat gali būti paskirtas šis vaistas kartu su kitu vaistu, vadinamu L-dopa (dar vadinamu levodopa). Kai vartojate L-dopa, galite patirti nevalingus, trūkčiojančius judesius, kai pirmą kartą pradėsite vartoti ropinirolį. Pasakykite savo gydytojui, jei tai atsitinka, nes gali prireikti, kad jūsų gydytojas sumažintų vartojamų vaistų dozę.

Ropinirol Retard Viatris tabletės yra sukurtos taip, kad vaistas būtų išleidžiamas per 24 valandų laikotarpį. Jei turite būklę, kai jūsų vaistas per greitai praeina per jūsų kūną, pavyzdžiui, viduriavimas, gali būti, kad tabletės visiškai neištirpsta ir neveikia tinkamai. Gali būti, kad matysite tabletes savo išmatose. Jei taip atsitinka, kuo greičiau susisieki su savo gydytoju.

Vartojimas vaikams ir paaugliams iki 18 metų

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

Kiek šio vaisto turėtumėte vartoti?

Gali prireikti šiek tiek laiko, kol paaiškės, kokia dozė jums yra tinkamiausia.

Rekomenduojama pradinė šio vaisto dozė yra 2 mg kartą per dieną per pirmąją savaitę. Jūsų gydytojas gali padidinti dozę iki 4 mg šio vaisto kartą per dieną nuo antrosios gydymo savaitės. Jei esate labai senyvo amžiaus, jūsų gydytojas gali lėčiau didinti dozę. Po to jūsų gydytojas gali koreguoti dozę, kol vartosite dozę, kuri jums geriausiai tinka. Kai kurie žmonės vartoja iki 24 mg šio vaisto per dieną.

Ropinirol Retard Viatris tabletės yra sukurtos taip, kad vaistas būtų išleidžiamas per 24 valandų laikotarpį. Jei turite būklę, kai jūsų vaistas per greitai praeina per jūsų kūną, pavyzdžiui, viduriavimas, gali būti, kad tabletės visiškai neištirpsta ir neveikia tinkamai. Gali būti, kad matysite tabletes savo išmatose. Jei taip atsitinka, kuo greičiau susisieki su savo gydytoju.

Jei gydymo pradžioje patiriate šalutinį poveikį, kurį sunku toleruoti, turėtumėte apie tai pranešti savo gydytojui. Jūsų gydytojas gali rekomenduoti pereiti prie mažesnės ropiniolio plėvele dengtų tablečių (su tiesioginiu atpalaidavimu) dozės, kurią turėtumėte vartoti tris kartus per dieną.

Gali praeiti kelios savaitės, kol šis vaistas pradės veikti. Nevartokite daugiau tablečių, nei rekomendavo jūsų gydytojas.

Jūsų dozės vartojimas

Vartokite šį vaistą vieną kartą per dieną tuo pačiu metu. Galite vartoti šį vaistą su maistu arba be jo, pagal savo pageidavimą.

Nurykite šį vaistą visą su stikline vandens. Nelaužykite, nekramtykite ar nesmulkinkite. Jei tai padarysite, yra perdozavimo rizika, nes vaistas per greitai išsiskiria jūsų organizme.

Jei pereiniate nuo ropiniolio plėvele dengtų tablečių su tiesioginiu atpalaidavimu Jūsų gydytojas nustatys jūsų ilgai veikiančių tablečių dozę pagal ropiniolio plėvele dengtų tablečių (su tiesioginiu atpalaidavimu) dozę, kurią vartojote.

Vartokite savo ropiniolio plėvele dengtas tabletes (su tiesioginiu atpalaidavimu) kaip įprasta dieną prieš pereinant. Tada kitą rytą vartokite Ropinirol Retard Viatris ilgai veikiančias tabletes ir nebevartokite ropiniolio plėvele dengtų tablečių (su tiesioginiu atpalaidavimu).

Ar vartojote per daug šio vaisto?

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

Asmuo, kuris perdozavo šio vaisto, gali patirti šiuos simptomus: pykinimą, vėmimą, galvos svaigimą (jausmą, kad sukasi), mieguistumą, psichinį ar fizinį nuovargį, alpimą, haliucinacijas (matyti, girdėti, užuosti dalykus, kurių nėra).

Ar pamiršote vartoti šį vaistą?

Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą tabletę.

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

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Nenustokite vartoti šio vaisto be konsultacijos su savo gydytoju. Vartokite šį vaistą tiek laiko, kiek rekomendavo jūsų gydytojas. Nenustokite vartoti, nebent jūsų gydytojas tai patartų. Jei staiga nustosite vartoti šį vaistą, Parkinsono ligos simptomai gali greitai pablogėti. Staigus vartojimo nutraukimas gali sukelti būklę, vadinamą „Neuroleptiniu piktybiniu sindromu“. Tai gali kelti rimtą pavojų jūsų sveikatai. Simptomai yra: akinezija (raumenų judrumo praradimas), raumenų standumas, karščiavimas, nestabili kraujospūdis, tachikardija (pagreitėjęs širdies ritmas), sumišimas, sąmonės praradimas (pvz., koma).

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

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

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria.

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

Jei pasireiškia toliau nurodyti simptomai, nebevartokite šio vaisto. Nedelsdami susisiekite su savo gydytoju arba kreipkitės į artimiausios liginės skubios pagalbos skyrių:

Nežinoma (negali būti nustatyta pagal turimus duomenis):

padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant niežtinčią odos bėrimą, patinusius veidą, lūpas, gerklę ar liežuvį, kurie gali sukelti rijimo ar kvėpavimo sunkumų, bėrimą ir niežulį.

Kiti šalutiniai poveikiai yra:

Labai dažnai (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartotojų):

nualpimas
mieguistumo jausmas
pykinimas

Dažnai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų):

haliucinacijos (matyti, girdėti, užuosti, jausti dalykus, kurių nėra)
vėmimas
galvos svaigimas (sukimosi jausmas)
staigus užmigimas be išankstinio mieguistumo (netikėto užmigimo periodai)
rėmuo

skrandžio skausmas
vidurių užkietėjimas
kojų, pėdų ar rankų patinimas

Kartais (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų):

galvos svaigimas ar silpnumo jausmas, ypač staiga atsistojus (tai sukelia staigus kraujospūdžio sumažėjimas)
visą dieną būti labai mieguistam
psichikos problemos, tokios kaip deliras (staiga atsirandantis, sunkus sumišimas), kliesdėsiai (matyti, jausti ar girdėti dalykus, kurių nėra) arba paranoja (jausmas, kad esate stebimas, persekiojamas ar grasinamas, nors taip nėra)
žagsulys.

Nežinoma (negali būti nustatyta pagal turimus duomenis):

agresija
kepenų funkcijos pokyčiai, nustatyti kraujo tyrimais
troškimas didelėms dopaminerginių vaistų dozėms, daugiau nei reikia kūno motorinių funkcijų kontrolei, žinomas kaip 'dopamino disreguliacijos sindromas'.
nutraukus arba mažinant Ropinirol Retard Viatrix gydymą, gali pasireikšti šie šalutiniai poveikiai: Depresija, apatija, neramumas, nuovargis, prakaitavimas ar skausmas (taip pat vadinamas dopamino agonisto nutraukimo sindromu (DAWS) arba dopamino agonisto nutraukimo sindromu).
Neįprastas susijaudinimas, pakilumas ar dirglumas, per daug aktyvus ar nesuvaldomas elgesys (manija).
spontaniška varpos erekcija.

Jums gali pasireikšti šie šalutiniai poveikiai:

Negalėjimas suvaldyti impulso (impulso kontrolės sutrikimai), daryti tai, kas gali būti žalinga, pavyzdžiui:

stiprus impulsas daug lošti, nepaisant rimtų pasekmių jums ar jūsų šeimai
pasikeitęs ar padidėjęs seksualinis susidomėjimas ar elgesys, dėl kurio jūs ar kiti labai nerimaujate, pavyzdžiui, padidėjęs poreikis seksui
nevaldomas poreikis daug pirkti ar išleisti
persivalgymas (valgymas didelių maisto kiekių per trumpą laiką) arba kompulsinis valgymas (daugiau nei įprasta ir daugiau nei reikia alkio numalšinimui)

Pasakykite savo gydytojui, jei pastebite, kad elgiatės taip. Jis/jis aptars su jumis, kaip šiuos simptomus gydyti ar sumažinti.

Jei vartojate šį vaistą kartu su L-dopa

Asmenys, vartojantys šį vaistą kartu su L-dopa, laikui bėgant gali patirti kitokį šalutinį poveikį: nekontroliuojami, trūkčiojantys judesiai yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jei vartojate L-dopa, galite patirti nekontroliuojamus judesius (diskinezija), kai pirmą kartą vartojate šį vaistą. Praneškite savo gydytojui, jei taip atsitinka, nes jis gali tekti koreguoti jūsų vaistų dozę.
sumišimas yra dažnas šalutinis poveikis

Šalutinio poveikio pranešimas

Jei patiriate šalutinį poveikį, susisieki su savo gydytoju arba vaistininku. Tai taip pat taikoma galimam šalutiniam poveikiui, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite

tiesiogiai pranešti apie šalutinį poveikį per Nyderlandų šalutinio poveikio centrą Lareb, svetainė: 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 po galiojimo pabaigos datos. Ji nurodyta ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP.“. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Neleiskite vaistų į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite jų 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. Vienoje tabletėje yra atitinkamai 2, 4 arba 8 mg ropiniolio (kaip hidrochlorido).

Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra: hipromeliozė, kroskarmeliozės natriis, maltodekstrinas, laktozės monohidratas, hidratuotas ricinos aliejus, silicio dioksidas, magnio stearatas. Pigmento mišinys:

[2 mg pailginto atpalaidavimo tabletės]: raudonasis geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172), laktozės monohidratas [4 mg ir 8 mg pailginto atpalaidavimo tabletės]:

raudonasis geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172), laktozės monohidratas, juodasis geležies oksidas (E172)

Kaip atrodo Ropinirol Retard Viatris ir kiek jo yra pakuotėje?

Ropinirol Retard Viatris 2 mg, pailginto atpalaidavimo tabletės yra rožinės, dėmėtos ir ovalios su „2x“ žymėjimu vienoje pusėje.

Ropinirol Retard Viatris 4 mg, pailginto atpalaidavimo tabletės yra rudos, dėmėtos ir ovalios su „4x“ žymėjimu vienoje pusėje.

Ropinirol Retard Viatris 8 mg, pailginto atpalaidavimo tabletės yra tamsiai rožinės, dėmėtos ir ovalios su „8x“ žymėjimu vienoje pusėje.

Pakuočių dydžiai:

Ropinirol Retard Viatris pailginto atpalaidavimo tabletės yra prieinamos lizdinėse pakuotėse po 21, 28, 30, 42, 56, 84 ir 90 pailginto atpalaidavimo tablečių.

Ne visos nurodytos pakuočių dydžiai yra pateikiami rinkoje.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas
Viatriis Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublinas, Airija

Informacijai ir užklausoms:
Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Gamintojas
Actavis Ltd
BLB 016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Įregistruota registre:
Ropinirol Retard Viatriis 2 mg RVG 118997
Ropinirol Retard Viatriis 4 mg RVG 118999
Ropinirol Retard Viatriis 8 mg RVG 119000

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Danija	Aztarol
Prancūzija	Ropinirole Viatriis LP 2mg, 4mg, 8mg, comprimé à libération prolongée
Italija	Ropinirolo Mylan
Nyderlandai	Ropinirol Retard Viatriis 2 mg, 4 mg, 8 mg, tabletės su pailgintu atpalaidavimu
Portugalija	Ropinirol Mylan
Jungtinė Karalystė	Ropinirole Mylan XL 2 mg, 4 mg, 8 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2024 m. gegužę.

Daugiau informacijos apie šį vaistą galima rasti Vaistų vertinimo tarybos svetainėje (www.cbg-meb.nl).