

ULOTKA: INFORMACJE DLA PACJENTA

Ropinirol Retard Viatris 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Ropinirol Retard Viatris 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Ropinirol Retard Viatris 8 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Ropinirol

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

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.
- Masz 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 któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Zawartość ulotki:

1. Co to jest Ropinirol Retard Viatris i w jakim celu stosuje się ten lek?
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 Retard Viatris i w jakim celu stosuje się ten lek?

Substancją czynną w Ropinirol Retard Viatris jest ropinirol, który należy do grupy leków zwanych agonistami dopaminy. Agoniści dopaminy wpływają na mózg w sposób podobny do naturalnej substancji zwanej dopaminą.

Ten lek jest stosowany w leczeniu choroby Parkinsona. Osoby z chorobą Parkinsona mają niską ilość dopaminy w niektórych częściach mózgu. Ropinirol ma podobny efekt do naturalnej dopaminy, co pomaga zmniejszyć objawy choroby Parkinsona.

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

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6
- masz ciężką chorobę nerek
- masz chorobę wątroby

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

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku, jeśli:

- jesteś w ciąży lub podejrzewasz, że jesteś w ciąży
- karmisz piersią
- jesteś młodszy niż 18 lat
- masz ciężką chorobę serca
- cierpisz na poważne problemy ze zdrowiem psychicznym
- nie tolerujesz niektórych cukrów (takich jak laktoza)

Twój lekarz może zdecydować, że ten lek nie jest dla Ciebie odpowiedni, lub że podczas jego stosowania musisz być pod dodatkową kontrolą.

Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli Ty lub Twoja rodzina/opiekun zauważycie, że rozwijasz okresy nadaktywności, euforii lub drażliwości (objawy manii). Mogą one wystąpić z objawami zaburzeń kontroli impulsów (niezdolność do powstrzymania się od impulsów, aby zrobić coś, co może być szkodliwe, patrz wyżej) lub bez nich. Może być konieczne, aby lekarz dostosował dawkę lub przerwał leczenie.

Podczas stosowania tego leku

Powiedz swojemu lekarzowi, gdy Ty lub Twoja rodzina/opiekun zauważycie, że rozwijasz skłonność lub pragnienie do zachowań, które do Ciebie nie pasują, lub gdy nie możesz oprzeć się impulsowi, potrzebie lub pokusie, aby robić rzeczy, które mogą zaszkodzić Tobie lub innym. Takie zachowanie nazywa się zaburzeniem kontroli impulsów i może obejmować między innymi uzależnienie od hazardu, nadmierne jedzenie lub wydawanie pieniędzy, nienormalnie dużą potrzebę seksu lub wzrost myśli lub uczuć seksualnych. Może być konieczne, aby lekarz dostosował dawkę lub przerwał leczenie.

Po zaprzestaniu lub zmniejszeniu dawki tego leku

Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli wystąpią objawy takie jak depresja, apatia (obojętność), niepokój, zmęczenie, pocenie się lub ból po przerwaniu leczenia ropinirolem lub zmniejszeniu dawki (nazywa się to zespołem odstawienia agonistów dopaminy lub DAWS). Jeśli problemy utrzymują się dłużej niż kilka tygodni, może być konieczne dostosowanie leczenia przez lekarza.

Palenie i ten lek

Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli podczas stosowania tego leku przestałeś lub zacząłeś palić. Może być konieczne dostosowanie dawki przez lekarza.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz Ropinirol Retard Viatrix, czy robiłeś to niedawno lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce. Pamiętaj, aby poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli zaczniesz stosować nowy lek podczas leczenia tym lekiem.

Niektóre leki mogą wpływać na sposób działania Ropinirol Retard Viatrix lub zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Ten lek może również wpływać na działanie niektórych innych leków.

Do tych leków należą:

- antydepresant fluwoksamina, lek stosowany m.in. w depresji
- leki na inne problemy zdrowia psychicznego, na przykład sulpiryd

terapia hormonalna
metoklopramid, lek stosowany w leczeniu nudności i zgagi
antybiotyki ciprofloksacyna lub enoksacyna
każdy inny lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona

Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli stosujesz lub niedawno stosowałeś którykolwiek z tych leków.

Konieczne będzie pobranie dodatkowej krwi, jeśli stosujesz te leki w połączeniu z Ropinirol Retard Viatris:

antagoniści witaminy K (stosowani w celu zmniejszenia krzepliwości krwi) tacy jak warfaryna (coumadin).

Ciąża i karmienie piersią

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że jesteś w ciąży, planujesz ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie tego leku w czasie ciąży nie jest zalecane, chyba że lekarz uzna, że korzyść dla Ciebie z przyjmowania tego leku przewyższa potencjalne ryzyko uszkodzenia nienarodzonego dziecka.

Twój lekarz udzieli Ci również porady, jeśli karmisz piersią lub planujesz to robić. Ten lek nie jest zalecany do stosowania, jeśli karmisz piersią, ponieważ może wpływać na produkcję mleka. Lekarz może zalecić zaprzestanie stosowania tego leku.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Ten lek może powodować senność. U niektórych osób może powodować skrajną senność, a czasami ludzie mogą zasnąć nagle i bez ostrzeżenia.

Jeśli możesz doświadczać któregokolwiek z tych działań niepożądanych, nie prowadź pojazdów, nie obsługuj maszyn i nie umieszczaj się w sytuacji, w której senność lub zasypianie mogą narazić Ciebie (lub inne osoby) na ryzyko poważnych obrażeń lub śmierci. Nie uczestnicz w tych czynnościach, dopóki te objawy nie ustąpią.

Ropinirol może powodować halucynacje (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją). Jeśli tego doświadczasz, nie prowadź pojazdów ani nie obsługuj maszyn.

Ropinirol Retard Viatris zawiera laktozę i sól

Ropinirol Retard Viatris zawiera 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, to znaczy, że jest zasadniczo „bez sodu”.

3. Jak stosować ten lek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz lub farmaceuta. Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania.

Możesz otrzymać ten lek jako jedyny lek przepisany w celu leczenia objawów choroby Parkinsona. Możesz również otrzymać ten lek przepisany razem z innym lekiem zwanym L-dopa (znanym również jako lewodopa). Kiedy stosujesz L-dopa, możesz doświadczyć

mimowolnych, szarpanych ruchów, gdy po raz pierwszy zaczynasz stosować ropinirol. Powiedz o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczne zmniejszenie dawki stosowanych leków.

Tabletki Ropinirol Retard Viatris zostały opracowane w celu uwalniania leku przez okres 24 godzin. Jeśli masz schorzenie, w którym lek przechodzi przez Twoje ciało zbyt szybko, na przykład biegunkę, tabletki mogą się nie rozpuścić całkowicie i nie działać prawidłowo. Możesz zauważyć tabletki w stolcu. Jeśli tak się stanie, skontaktuj się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe.

Stosowanie u dzieci i młodzieży do 18 lat

Nie podawaj tego leku dzieciom. Ten lek zazwyczaj nie jest przepisywany osobom poniżej 18 roku życia.

Ile tego leku należy stosować?

Może minąć trochę czasu, zanim zostanie ustalona najbardziej odpowiednia dawka dla Ciebie.

Zalecana dawka początkowa tego leku to 2 mg raz dziennie przez pierwszy tydzień. Lekarz może zwiększyć dawkę do 4 mg tego leku raz dziennie, począwszy od drugiego tygodnia leczenia. Jeśli jesteś w bardzo podeszłym wieku, lekarz może zwiększać dawkę wolniej. Następnie lekarz może dostosować dawkę, aż będziesz stosować dawkę, która najlepiej działa dla Ciebie. Niektórzy ludzie przyjmują do 24 mg tego leku dziennie.

Tabletki Ropinirol Retard Viatris zostały opracowane w celu uwalniania leku przez okres 24 godzin. Jeśli masz schorzenie, w którym lek przechodzi przez Twoje ciało zbyt szybko, na przykład biegunkę, tabletki mogą się nie rozpuścić całkowicie i nie działać prawidłowo. Możesz zauważyć tabletki w stolcu. Jeśli tak się stanie, skontaktuj się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe.

Jeśli na początku leczenia wystąpią działania niepożądane, które trudno znieść, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz może zalecić przejście na niższą dawkę tabletek powlekanych ropinirolu (o natychmiastowym uwalnianiu), które należy przyjmować trzy razy dziennie.

Może minąć kilka tygodni, zanim ten lek zacznie działać. Nie przyjmuj więcej tabletek niż zalecił lekarz.

Przyjmowanie dawki

Przyjmuj ten lek raz dziennie o tej samej porze. Możesz przyjmować ten lek z jedzeniem lub bez, według własnych preferencji.

Przyjmuj ten lek w całości, popijając szklanką wody. Nie łam, nie żuj ani nie krusz. Jeśli to zrobisz, istnieje ryzyko przedawkowania, ponieważ lek uwolni się zbyt szybko w organizmie.

Jeśli przechodzisz z tabletek powlekanych ropinirolu o natychmiastowym uwalnianiu Lekarz dostosuje dawkę tabletek o przedłużonym uwalnianiu na podstawie dawki tabletek powlekanych ropinirolu (o natychmiastowym uwalnianiu), które stosowałeś.

Przyjmij swoje tabletki powlekane ropinirolu (o natychmiastowym uwalnianiu) jak zwykle w dniu przed przejściem. Następnego ranka przyjmij tabletki Ropinirol Retard Viatris o

przedłużonym uwalnianiu i nie przyjmuj już tabletek powlekanych ropinirolem (o natychmiastowym uwalnianiu).

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli to możliwe, pokaż im opakowanie tego leku.

Osoba, która przedawkowała ten lek, może doświadczyć następujących objawów: nudności, wymioty, zawroty głowy (uczucie wirowania), senność, zmęczenie psychiczne lub fizyczne, omdlenia, halucynacje (widzenie, słyszenie, wążanie rzeczy, które nie istnieją).

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby nadrobić pominiętą tabletkę.

Jeśli zapomniałeś przyjąć ten lek przez dzień lub dłużej, skonsultuj się z lekarzem, aby uzyskać poradę, jak ponownie rozpocząć przyjmowanie tego leku.

Jeśli przestajesz używać tego leku

Nie przerywaj stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem. Przyjmuj ten lek tak długo, jak zalecił lekarz. Nie przerywaj stosowania, chyba że lekarz tak zaleci. Nagłe przerwanie stosowania tego leku może spowodować szybkie pogorszenie objawów choroby Parkinsona. Nagłe przerwanie stosowania może prowadzić do rozwoju zespołu zwanego Złośliwym Zespołem Neuroleptycznym, co może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia. Objawy to: akinezyja (utrata ruchomości mięśni), sztywność mięśni, gorączka, niestabilne ciśnienie krwi, tachykardia (przyspieszone bicie serca), dezorientacja, utrata przytomności (np. śpiączka).

Jeśli musisz przestać używać tego leku, 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 również może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane tego leku prawdopodobnie wystąpią wcześniej, gdy rozpoczynasz leczenie lub gdy dawka została właśnie zwiększona. Działania niepożądane są na ogół łagodne i mogą być mniej uciążliwe po pewnym czasie stosowania leku. Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli martwisz się działaniami niepożądanymi.

Jeśli wystąpią poniższe objawy, nie przyjmuj więcej tego leku. Skontaktuj się bezpośrednio z lekarzem lub udaj się na oddział ratunkowy w najbliższym szpitalu:

Nieznane (nie można określić na podstawie dostępnych danych):

reakcje nadwrażliwości, w tym swędząca wysypka, obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka, które mogą powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, wysypka i swędzenie.

Inne działania niepożądane to:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 użytkowników):

omdlenia
uczucie senności
uczucie mdłości (nudności)

Często (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników):

halucynacje (widzenie, słyszenie, wążchanie, odczuwanie rzeczy, które nie istnieją)
wymioty
zawroty głowy (uczucie wirowania)
nagle zasypianie bez wcześniejszego uczucia senności (okresy niespodziewanego zasypiania)
zgaga
ból żołądka
zaparcia (obstipacja)
obrzęk nóg, stóp lub rąk

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników):

uczucie zawrotów głowy lub osłabienia, zwłaszcza przy nagłym wstawaniu (jest to spowodowane przez nagłe obniżenie ciśnienia krwi)
bycie bardzo sennym przez cały dzień
problemy psychiczne, takie jak delirium (nagle wystąpienie poważnego zamieszania), halucynacje (widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją) lub paranoja (uczucie bycia obserwowanym, śledzonym lub zagrożonym, mimo że tak nie jest)
czkawka.

Nieznane (nie można określić na podstawie dostępnych danych):

agresja
zmiany w funkcji wątroby wykazane za pomocą badań krwi
pragnienie przyjmowania dużych dawek leków dopaminergicznych, większych niż potrzebne do kontrolowania funkcji motorycznych ciała, znane jako 'zespół dysregulacji dopaminy'.
po zaprzestaniu lub zmniejszeniu dawki leczenia Ropinirol Retard Viatrix 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).
Nietypowe podniecenie, euforia lub drażliwość, nadmierna aktywność lub niepohamowane zachowanie (mania).
spontaniczna erekcja prącia.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Niezdolność do powstrzymania impulsu (zaburzenia kontroli impulsów), aby zrobić coś, co może być szkodliwe, na przykład:

silny impuls do hazardu, mimo poważnych konsekwencji dla siebie lub twojej rodziny
zmienione lub zwiększone zainteresowanie seksualne lub zachowanie, które budzi poważne obawy u siebie lub innych, na przykład zwiększona potrzeba seksu
nieodparta potrzeba kupowania lub wydawania dużych sum pieniędzy
napady objadania się (spożywanie dużych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsywne jedzenie (jedzenie więcej niż normalnie i więcej niż potrzeba do zaspokojenia głodu)

Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli zauważysz, że wykazujesz takie zachowanie. On/ona omówi z tobą, jak te objawy mogą być leczone lub zmniejszone.

Jeśli stosujesz ten lek w połączeniu z L-dopa

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

niekontrolowane, drgawkowe ruchy są bardzo często występującym działaniem niepożądanym. Jeśli przyjmujesz L-dopę, możesz doświadczyć niekontrolowanych ruchów (dyskinezy), gdy po raz pierwszy używasz tego leku. Powiedz o tym swojemu lekarzowi, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki twoich leków
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 blistrze i pudełku po 'EXP.' Jest tam podany miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich 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. Jedna tabletkę zawiera odpowiednio 2, 4 lub 8 mg ropinirolu (jako chlorowodorek).

Inne substancje w tym leku to: hypromeloza, kroskarmeloza sodowa, maltodekstryna, laktoza jednowodna, uwodniony olej rycynowy, dwutlenek krzemu, stearynian magnezu
Mieszanka pigmentów:

[tabletki o przedłużonym uwalnianiu 2 mg]: czerwony tlenek żelaza (E172), żółty tlenek żelaza (E172), laktoza jednowodna [tabletki o przedłużonym uwalnianiu 4 mg i 8 mg]: czerwony tlenek żelaza (E172), żółty tlenek żelaza (E172), laktoza jednowodna, czarny tlenek żelaza (E172)

Jak wygląda Ropinirol Retard Viatris i ile znajduje się w opakowaniu?

Ropinirol Retard Viatris 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są różowe, nakrapiane i owalne z oznaczeniem „2x” po jednej stronie.

Ropinirol Retard Viatris 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są brązowe, nakrapiane i owalne z oznaczeniem „4x” po jednej stronie.

Ropinirol Retard Viatris 8 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są ciemnoróżowe, nakrapiane i owalne z oznaczeniem „8x” po jednej stronie.

Wielkości opakowań:

Tabletki Ropinirol Retard Viatris o przedłużonym uwalnianiu są dostępne w opakowaniach blistrowych po 21, 28, 30, 42, 56, 84 i 90 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny za dopuszczenie do obrotu i producent

Podmiot odpowiedzialny za dopuszczenie do obrotu

Viatris Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Dublin, Irlandia

W celu uzyskania informacji i wyjaśnień:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

Amstelveen

Producent

Actavis Ltd

BLB 016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Zarejestrowany w rejestrze pod:

Ropinirol Retard Viatris 2 mg RVG 118997

Ropinirol Retard Viatris 4 mg RVG 118999

Ropinirol Retard Viatris 8 mg RVG 119000

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Dania Aztarol

Francja Ropinirole Viatris LP 2mg, 4mg, 8mg, comprimé à libération prolongée

Włochy Ropinirolo Mylan

Holandia Ropinirol Retard Viatris 2 mg, 4 mg, 8 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Portugalia Ropinirol Mylan

Wielka Brytania Ropinirole Mylan XL 2 mg, 4 mg, 8 mg Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w maju 2024 r.

Więcej informacji o tym leku jest dostępnych na stronie internetowej College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Transtoyou