

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AROPILO SR, 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

AROPILO SR, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

AROPILO SR, 8 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Ropinirolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta .

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek AROPILO SR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AROPILO SR
3. Jak stosować lek AROPILO SR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek AROPILO SR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek AROPILO SR i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku AROPILO SR jest ropinirol, który należy do grupy leków zwanych agonistami dopaminy. Agoniści dopaminy działają w mózgu podobnie do naturalnie występującej substancji zwanej dopaminą.

Lek AROPILO SR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu jest stosowany w leczeniu choroby Parkinsona.

U pacjentów z chorobą Parkinsona w niektórych częściach mózgu występuje małe stężenie dopaminy. Ropinirol działa podobnie do dopaminy naturalnie występującej w mózgu i tym samym pomaga złagodzić objawy choroby Parkinsona.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AROPILO SR

Kiedy nie przyjmować leku AROPILO SR:

- jeżeli u pacjenta stwierdzono **uczulenie** na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeżeli u pacjenta występuje **ciężka choroba nerek**
- jeżeli u pacjenta występuje **choroba wątroby**

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia tych okoliczności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed **rozpoczęciem stosowania leku AROPILO SR** należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeżeli pacjentka jest **w ciąży** lub przypuszcza, że jest w ciąży
- jeżeli pacjentka **karmi piersią**

- jeżeli pacjent ma **mniej niż 18 lat**
- jeżeli u pacjenta występuje **ciężka choroba serca**
- jeżeli u pacjenta występują ciężkie **zaburzenia psychiczne**
- jeżeli u pacjenta występują **szczególne skłonności i (lub) zachowania** (patrz punkt 4)
- jeżeli u pacjenta występuje **nietolerancja cukrów** (np. laktozy).

Jeśli u pacjenta po zaprzestaniu przyjmowania lub zmniejszeniu dawki ropinirolu wystąpią takie objawy, jak **depresja, apatia, niepokój, brak energii, pocenie się lub ból** (zwane zespołem odstawienia agonisty dopaminy (DAWS)), należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż kilka tygodni, lekarz może zdecydować o modyfikacji dawki leku.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent, członek jego rodziny lub opiekun zauważy wystąpienie skłonności lub zachowań wcześniej u pacjenta nie obserwowanych oraz tego, że nie może on oprzeć się popędowi, dążeniu lub pokusie wykonywania określonych czynności mogących zaszkodzić jemu lub innym. Taki stan określany jest jako zaburzenia panowania nad popędami i może obejmować takie zachowania jak uzależniający hazard, nadmierne jedzenie lub wydawanie pieniędzy, zbyt duży popęd płciowy lub nasilenie myśli lub odczuć związanych z seksem. Lekarz może uznać za konieczne dostosowanie dawki lub przerwanie stosowania leku.

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia tych okoliczności. Lekarz może zdecydować, że lek AROPILO SR nie jest odpowiednim lekiem dla pacjenta lub może zalecić wykonanie dodatkowych badań kontrolnych w trakcie leczenia.

W czasie stosowania leku AROPILO SR

Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli pacjent lub członek jego rodziny zaobserwuje wystąpienie u pacjenta jakichkolwiek **szczególnych zachowań** w czasie stosowania leku AROPILO SR (takich jak **niepohamowana skłonność do gier hazardowych** lub **zwiększenie popędu i (lub) nadmierna aktywność seksualna**). Lekarz może zalecić dostosowanie dawki lub odstawienie leku.

Palenie tytoniu i stosowanie leku AROPILO SR

Należy poinformować lekarza o rozpoczęciu lub zaprzestaniu palenia tytoniu podczas stosowania leku AROPILO SR. Lekarz może stwierdzić potrzebę dostosowania dawki.

Lek AROPILO SR a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach pochodzenia roślinnego, a także o innych lekach dostępnych bez recepty.

Należy pamiętać o poinformowaniu lekarza lub farmaceuty o rozpoczęciu przyjmowania jakiegokolwiek innego leku podczas stosowania leku AROPILO SR.

Niektóre leki mogą mieć wpływ na działanie ropinirolu lub też zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Ropinirol może mieć też wpływ na działanie innych leków.

Do tych leków należą:

- **fluwoksamina (lek przeciwdepresyjny)**
- leki stosowane w innych **zaburzeniach psychicznych**, na przykład **sulpiryd**
- **HTZ** (hormonalna terapia zastępcza)
- **metoklopramid**, który jest lekiem stosowanym w leczeniu **nudności i zgagi**
- **antybiotyki cyprofloksacyna i enoksacyna**
- jakiegokolwiek inne **leki stosowane w chorobie Parkinsona**.

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje lub niedawno przyjmował którykolwiek z tych leków. **Należy przeprowadzać dodatkowe badania krwi**, jeżeli pacjent przyjmuje następujące leki razem z ropinirolem:

- Leki z grupy antagonistów witaminy K (stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi), takie

jak warfaryna (Coumadin).

Stosowanie leku AROPILO SR z jedzeniem i pićm

Lek AROPILO SR można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia, zgodnie z wolą pacjenta.

Ciąża i karmienie piersią

AROPILO SR **nie jest zalecany do stosowania w czasie ciąży**, chyba że lekarz stwierdzi, że zastosowanie leku AROPILO SR spowoduje korzyść dla pacjentki przeważającą nad ryzykiem dla nienarodzonego dziecka. AROPILO SR **nie jest zalecany do stosowania w czasie karmienia piersią**, ponieważ może mieć wpływ na wytwarzanie mleka przez pacjentkę.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje zajście w ciążę. Lekarz udzieli także porady jeżeli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią. Lekarz może zalecić odstawienie leku AROPILO SR.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek AROPILO SR może powodować senność. **Może wystąpić niepohamowana senność**, a czasami także nagłe i **niespodziewane napady snu nie poprzedzone sennością**.

Podczas stosowania leku AROPILO SR mogą wystąpić omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma w danym momencie). Jeśli u pacjenta występują omamy, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

W przypadku podejrzenia, że takie objawy mogą wystąpić: **nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać czynności**, podczas których uczucie senności lub zapadnięcie w sen może narażać pacjenta (lub inne osoby) na ryzyko ciężkiego urazu lub śmierci. Nie należy wykonywać takich czynności, dopóki objawy nie ustąpią.

Należy porozmawiać z lekarzem, jeżeli taka sytuacja stanowi problem dla pacjenta.

Lek AROPILO SR zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek AROPILO SR zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek AROPILO SR

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leku AROPILO SR nie należy stosować u dzieci. Lek AROPILO SR nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Lek AROPILO SR może być stosowany w leczeniu objawów choroby Parkinsona jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innym lekiem zwanym L-dopą (*zwanym także lewodopą*). W przypadku gdy pacjent stosuje L-dopę, podczas rozpoczęcia stosowania leku AROPILO SR mogą wystąpić niezależne od woli ruchy (dyskinezy). W przypadku wystąpienia takich objawów należy poinformować lekarza, który może dostosować dawki przyjmowanych przez pacjenta leków.

Tabletki AROPILO SR przeznaczone są do stopniowego uwalniania leku przez okres powyżej 24 godzin. Jeśli na skutek stanu, w jakim znajduje się pacjent (np. podczas biegunki) lek przemieszcza się przez organizm zbyt szybko, tabletki mogą się nie rozpuścić całkowicie i mogą nie działać tak jak powinny. Możliwe, że tabletki będzie można zauważyć w stolcu. W takiej sytuacji należy się skontaktować z lekarzem tak szybko jak jest to możliwe.

Jakie dawki leku AROPILO SR należy stosować?

Ustalenie odpowiedniej dla pacjenta dawki leku AROPILO SR może wymagać czasu.

Zalecana początkowa dawka leku AROPILO SR o przedłużonym uwalnianiu wynosi 2 mg raz na dobę przez pierwszy tydzień. Lekarz może zwiększyć dawkę do 4 mg leku AROPILO SR raz na dobę od drugiego tygodnia leczenia. Jeżeli pacjent jest w bardzo podeszłym wieku, lekarz może wolniej zwiększać dawkę leku. Następnie lekarz może dostosować dawkę, aż do momentu osiągnięcia dawki optymalnej dla pacjenta. Niektórzy pacjenci przyjmują do 24 mg leku AROPILO SR tabletki o przedłużonym uwalnianiu na dobę.

Jeżeli na początku leczenia u pacjenta wystąpią trudne do zniesienia działania niepożądane, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz może zalecić zmianę terapii na leczenie mniejszą dawką ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu), którą pacjent będzie przyjmował trzy razy na dobę.

Nie należy przyjmować większej dawki leku AROPILO SR niż ta zalecona przez lekarza.

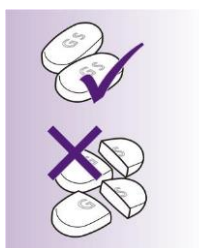
Może upłynąć kilka tygodni, zanim wystąpi korzystne działanie leku.

Przyjmowanie dawki leku AROPILO SR

Lek AROPILO SR należy przyjmować raz na dobę, o tej samej porze każdego dnia.

Tabletkę (tabletki) leku AROPILO SR o przedłużonym uwalnianiu należy polykać w całości, popijając szklanką wody.

Nie należy przełamywać, żuć ani rozkruszać tabletki (tabletek) o przedłużonym uwalnianiu – jeżeli do tego dojdzie, istnieje niebezpieczeństwo przedawkowania, z uwagi na zbyt szybkie uwolnienie się leku w organizmie.



W przypadku zamiany leczenia u pacjentów stosujących ropinirol w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu)

Lekarz ustali dawkę leku AROPILO SR tabletki o przedłużonym uwalnianiu na podstawie stosowanej uprzednio dawki ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu).

Należy przyjąć dotychczas stosowaną dawkę ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu) w dniu poprzedzającym zamianę leczenia. Następnego dnia rano należy przyjąć lek AROPILO SR tabletki o przedłużonym uwalnianiu i nie przyjmować więcej ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AROPILO SR

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeżeli to możliwe, należy pokazać opakowanie leku AROPILO SR.

U osoby, która zastosowała większą niż zalecana dawkę leku AROPILO SR mogą wystąpić: nudności, wymioty, zawroty głowy, uczucie senności, zmęczenia psychicznego lub fizycznego, omdlenie, omamy.

Pominięcie zastosowania leku AROPILO SR

Nie należy stosować większej ilości tabletek o przedłużonym uwalnianiu lub dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku nieprzyjmowania leku AROPILO SR przez dobę lub dłużej, należy zasięgnąć porady lekarza odnośnie ponownego rozpoczęcia stosowania leku AROPILO SR.

Przerwanie stosowania leku AROPILO SR

Nie należy przerywać stosowania leku AROPILO SR, jeżeli nie zaleci tego lekarz.

Lek AROPILO SR należy stosować tak długo, jak zaleci to lekarz. Nie należy przerywać stosowania, chyba że zaleci to lekarz.

W przypadku nagłego zaprzestania stosowania leku AROPILO SR, objawy choroby Parkinsona mogą w krótkim czasie ulec znacznemu nasileniu. Nagłe przerwanie stosowania może spowodować wystąpienie u pacjenta tzw. złośliwego zespołu neuroleptycznego, który może być poważnym zagrożeniem dla zdrowia. Do objawów należą: akinezja (utrata ruchliwości mięśni), sztywność mięśni, gorączka, niestabilne ciśnienie krwi, tachykardia (przyspieszone bicie serca), splątanie, obniżony poziom świadomości (np. śpiączka).

W przypadku konieczności przerwania stosowania leku AROPILO SR, lekarz stopniowo zmniejszy przyjmowaną dawkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane ropinirolu mogą wystąpić najczęściej podczas rozpoczynania leczenia lub tuż po zwiększeniu dawki. Działania niepożądane są zazwyczaj łagodne i stają się mniej dokuczliwe po krótkim czasie stosowania leku. W przypadku wystąpienia obaw dotyczących działań niepożądanych, należy poradzić się lekarza.

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u **więcej niż 1 na 10 pacjentów** przyjmujących ropinirol

- omdlenia
- uczucie senności
- nudności.

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 10 pacjentów** przyjmujących ropinirol

- nagłe zasypianie nie poprzedzone uczuciem senności (*nagle napady snu*)
- omamy („widzenie” rzeczy, które nie są rzeczywiste)
- wymioty
- zawroty głowy
- zgaga

- ból brzucha
- zaparcia
- obrzęki nóg, stóp lub rąk.

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 100 pacjentów** przyjmujących ropinirol

- zawroty głowy lub omdlenia, szczególnie podczas nagłej zmiany pozycji na stojącą (ma to związek z obniżeniem ciśnienia krwi)
- bardzo silne uczucie senności podczas dnia (*nadzwyczajna senność*)
- zaburzenia psychiczne takie jak delirium (majaczenia), urojenia (irracjonalne myśli) lub paranoja (nieuzasadniona podejrzliwość)
- czkawka

U niektórych pacjentów mogą wystąpić następujące działania niepożądane (częstość nieznaną: nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- **reakcje alergiczne** takie jak czerwone, swędzące **obrzemienia** na skórze (pokrzywka), obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może spowodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, **wysypka** lub intensywny świąd (patrz punkt 2).
- **zmiany czynnościowe wątroby**, które wykazano w badaniach krwi.
- zachowywanie się w sposób agresywny.
- nadmierne przyjmowanie ropinirolu (niepohamowane pragnienie stosowania dużych dawek leków dopaminergicznych, większych niż konieczne do kontroli objawów ruchowych, zwane zespołem dysregulacji dopaminergicznej).
- niemożność oparcia się popędowi, dążeniu lub pokusie wykonywania czynności mogących zaszkodzić pacjentowi lub innym. Objawy mogą obejmować:
 - o Niepohamowaną skłonność do gier hazardowych, pomimo znacznych konsekwencji dla pacjenta lub jego rodziny.
 - o Zmianę lub zwiększenie zainteresowania seksem oraz zachowania szczególnie niepokojące pacjenta lub innych, na przykład zwiększenie popędu płciowego.
 - o Niekontrolowane, nadmierne zakupy lub wydawanie pieniędzy.
 - o Gwałtowne objadanie się (spożywanie dużych ilości pokarmu w krótkim czasie), jedzenie kompulsywne (spożywanie większej ilości pokarmu niż potrzebne, aby zaspokoić głód).
- po zaprzestaniu przyjmowania lub zmniejszeniu dawki ropinirolu mogą wystąpić: depresja, apatia, niepokój, brak energii, pocenie się lub ból (określane jako zespół odstawienia agonisty dopaminy lub DAWS).
- spontaniczna erekcja.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi jakiegokolwiek z tych zachowań w celu ustalenia sposobu leczenia lub złagodzenia objawów.

Przyjmowanie leku AROPILO SR z L-dopą

U pacjentów przyjmujących lek AROPILO SR z L-dopą mogą wystąpić inne działania niepożądane:

- niezależne od woli ruchy (dyskinezy) są bardzo częstym działaniem niepożądanym. W przypadku gdy pacjent przyjmuje L-dopę, podczas rozpoczęcia stosowania leku AROPILO SR mogą wystąpić niezależne od woli ruchy (dyskinezy). W przypadku wystąpienia tych objawów należy poinformować lekarza, który może dostosować dawki przyjmowanych przez pacjenta leków.
- uczucie dezorientacji jest częstym działaniem niepożądanym.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek AROPILO SR

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po określeniu „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek AROPILO SR

- Substancją czynną leku jest ropinirol. Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 2 mg, 4 mg lub 8 mg ropinirolu (w postaci ropinirolu chlorowodoru).
- Ponadto lek zawiera: hypromeloza, kroskarmeloza sodowa, maltodekstryna, laktoza jednowodna, olej rycynowy uwodorniony, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian; *mieszanina barwiąca*: [2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu] żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), laktoza jednowodna; [4 mg i 8 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu] żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), laktoza jednowodna, żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek AROPILO SR i co zawiera opakowanie

AROPILO SR, 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu:

Różowe, nakrapiane, owalne tabletki, 16 mm x 8,2 mm, z wytłoczonym oznakowaniem 2x po jednej stronie.

AROPILO SR, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu:

Brązowe, nakrapiane, owalne tabletki, 16 mm x 8,2 mm, z wytłoczonym oznakowaniem 4x po jednej stronie.

AROPILO SR, 8 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu:

Ciemnoróżowe, nakrapiane, owalne tabletki, 16 mm x 8,2 mm, z wytłoczonym oznakowaniem 8x po jednej stronie

Wielkości opakowań:

AROPILO SR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są dostępne w blistrach, po 21, 28, 30, 42, 56, 84 lub 90 tabletek o przedłużonym uwalnianiu w opakowaniu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki

Wytwórca

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania	Aropilo SR
Czechy	Aropilos
Polska	AROPILO SR
Słowacja	Aropilos

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2023