

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ceurolex SR, 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Ceurolex SR, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Ceurolex 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 Ceurolex SR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ceurolex SR
3. Jak stosować Ceurolex SR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ceurolex SR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

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

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 łagodzić objawy choroby Parkinsona.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ceurolex SR

Kiedy nie stosować leku Ceurolex SR

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na ropinirol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba nerek**
- jeśli u pacjenta występuje **choroba wątroby**.

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia tych okoliczności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjentka jest **w ciąży** lub podejrzewa ciążę
- jeśli pacjentka **karmi piersią**

- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia psychiczne
- jeśli u pacjenta występują szczególne skłonności i (lub) zachowania (patrz punkt 4)
- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów (takich, jak laktoza).

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

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub rodzina pacjenta zaobserwuje wystąpienie nagłych lub jakichkolwiek nietypowych zachowań u pacjenta, a pacjent nie może się powstrzymać od impulsu lub chęci czy pragnienia wykonania pewnych czynności, które mogą zagrażać pacjentowi lub innym osobom. Takie postępowanie nazywa się zaburzeniem kontroli impulsów i może obejmować zachowania takie jak: uzależnienie od hazardu, nadmierne objadanie się, skłonność do nadmiernego wydawania pieniędzy, nadmierna aktywność seksualna lub nadmierne myślenie o seksie lub natężenie uczuć. Lekarz może zmienić dawkę lub przerwać stosowanie leku.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub rodzina/opiekun pacjenta zauważy epizody nadaktywności, euforii lub drażliwości (objawy manii). Mogą one wystąpić z objawami zaburzeń kontroli impulsów lub bez nich (patrz powyżej). Może być konieczne dostosowanie lub zmniejszenie dawki przez lekarza.

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

W czasie stosowania leku Ceurolex SR

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub rodzina pacjenta zaobserwuje wystąpienie u pacjenta **nienaturalnych zachowań** (takich, jak **niepohamowana skłonność do gier hazardowych lub nadmierny popęd płciowy i (lub) lub nadmierna aktywność seksualna**) podczas stosowania leku Ceurolex SR. Lekarz może zmienić dawkę lub przerwać stosowanie leku.

Lek Ceurolex 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 lekach roślinnych lub innych lekach otrzymywanych bez recepty.

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

Niektóre leki mogą mieć wpływ na działanie leku Ceurolex SR lub też zwiększać ryzyko działań niepożądanych. Ceurolex SR może mieć wpływ na działanie innych leków.

Do leków tych należą:

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

U pacjentów stosujących lek Ceurolex SR z poniższymi lekami, **konieczne będzie wykonanie dodatkowych badań krwi:**

- antagoniści witaminy K (stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi), takie, jak warfaryna (kumadyna).

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje lub niedawno przyjmował którykolwiek z tych leków.

Ceurolex SR z jedzeniem, pić i alkoholem

Tabletki należy połykać w całości popijając szklanką wody. Ceurolex SR może być przyjmowany z jedzeniem lub niezależnie od posiłków.

Alkohol

Spożywanie alkoholu z jednoczesnym przyjmowaniem leku Ceurolex SR nie jest wskazane.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent zaczął lub przestał palić tytoń, podczas stosowania leku Ceurolex SR. Lekarz lub pielęgniarka może zmienić dawkę.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz może zalecić odstawienie leku Ceurolex SR.

Ceurolex SR nie jest zalecany do stosowania w czasie ciąży, chyba że lekarz stwierdzi, że zastosowanie leku Ceurolex SR spowoduje korzyść dla pacjentki przeważającą nad ryzykiem dla nienarodzonego dziecka.

Ceurolex SR nie jest zalecany do stosowania w czasie karmienia piersią, ponieważ może mieć wpływ na wytwarzanie mleka przez pacjentkę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ceurolex SR może powodować senność. Może wystąpić **niepohamowana senność**, a czasami także **nagle i niespodziewane napady snu niepoprzedzone sennością**.

Jeśli wystąpią takie objawy, **nie wolno prowadzić pojazdów lub 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.

Podczas stosowania ropinirolu 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.

Należy porozmawiać z lekarzem, jeżeli taka sytuacja dotyczy pacjenta.

Ceurolex SR, 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera laktozę

Ceurolex SR, 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 1,71 mg laktozy (w postaci laktozy jednowodnej). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ceurolex SR, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera żółcień pomarańczową

Ceurolex SR, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 0,81 mg barwnika żółci pomarańczowej, który może powodować reakcję alergiczną u pacjenta.

Inne substancje pomocnicze

Ceurolex SR 2 mg, 4 mg, 8 mg zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Ceurolex SR

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek ten jest w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu i nie należy go stosować, jeśli tabletki jest przełamana lub uszkodzona.

Ceurolex 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 Ceurolex SR mogą wystąpić niezależne od woli ruchy (dyskinezy). W przypadku wystąpienia takich objawów należy poinformować lekarza, który może dostosować dawki przyjmowanych przez pacjenta leków.

Ile leku Ceurolex SR należy przyjmować

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

Zalecana dawka początkowa leku Ceurolex SR w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu wynosi 2 mg raz na dobę przez pierwszy tydzień. Lekarz może zwiększyć dawkę leku Ceurolex SR w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu do 4 mg raz na dobę, poczynając 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 Ceurolex SR w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

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 przyjmować trzy razy na dobę.

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

Może upłynąć kilka tygodni, zanim wystąpi korzystne działanie leku.

Przyjmowanie dawki leku Ceurolex SR

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

Tabletkę (tabletki) o przedłużonym uwalnianiu Ceurolex SR należy połykać 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.

Tabletki Ceurolex 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.

W przypadku zamiany leczenia u pacjentów stosujących ropinirol w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu) na lek Ceurolex SR w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Lekarz ustali dawkę leku Ceurolex SR w postaci tabletek 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) tak jak zwykle w dniu poprzedzającym zmianę leczenia. Następnego dnia należy przyjąć lek Ceurolex SR w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu i nie przyjmować już wcześniej stosowanego ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ceurolex SR

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

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

Pominięcie zastosowania leku Ceurolex SR

Nie należy stosować dodatkowej tabletki o przedłużonym uwalnianiu lub dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku Ceurolex SR przez dobę lub dłużej, należy zasięgnąć porady lekarza dotyczącej ponownego rozpoczęcia stosowania leku Ceurolex SR.

Przerwanie stosowania leku Ceurolex SR

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Ceurolex SR bez porozumienia się z lekarzem.

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

W przypadku nagłego zaprzestania stosowania leku Ceurolex SR, objawy choroby Parkinsona mogą w krótkim czasie ulec znacznemu nasileniu. Nagłe zaprzestanie stosowania leku może powodować również wystąpienie stanu, zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym, który może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia. Objawy obejmują: akinezę (utrata ruchliwości mięśni), sztywność mięśni, gorączkę, niestabilne ciśnienie tętnicze krwi, tachykardię (przyspieszone bicie serca), splątanie, zaburzenia świadomości (np. śpiączka).

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 leku Ceurolex SR 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)

- omdlenia
- uczucie senności
- nudności.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- nagłe zapadanie w sen niepoprzedzone uczuciem senności (nagłe napady snu)
- omamy (widzenie rzeczy, które w rzeczywistości nie istnieją)
- wymioty
- zawroty głowy (uczucie wirowania)
- zgaga
- ból brzucha
- zaparcia
- obrzęk nóg, stóp lub rąk.

Niezbym częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- zawroty głowy lub omdlenia, zwłaszcza przy nagłej zmianie pozycji ciała na stojącą (ma to związek z obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi)
- niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie)
- bardzo silne uczucie senności podczas dnia (niepohamowana senność)
- zaburzenia psychiczne, takie jak majaczenie (ciężkie zaburzenia orientacji), urojenia (irracjonalne myśli) lub paranoja (nieuzasadniona podejrzliwość)
- Czkawka.

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

- **reakcje alergiczne**, takie jak czerwone, **swędzące** obrzęki na skórze (pokrzywka), obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, **wysypka** lub intensywne swędzenie (patrz punkt 2)
- zmiany **czynnościowe wątroby**, które wykazano w badaniach krwi
- zachowywanie się w sposób agresywny
- niezdolność powstrzymania impetu, popędu lub pokusy do wykonania pewnych czynności, które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób, w tym:
 - niepohamowana skłonność do gier hazardowych bez względu na poważne konsekwencje, które mogą wyniknąć dla pacjenta lub jego rodziny.
 - zmienione lub zwiększone zainteresowanie seksualne i zachowanie powodujące istotne obawy u pacjenta lub innych, na przykład zwiększony popęd seksualny.
 - niekontrolowana nadmierna chęć robienia zakupów lub wydawania pieniędzy.
 - obżarstwo (spożywanie nadmiernej ilości jedzenia w krótkim okresie czasu) lub jedzenie kompulsywne (jedzenie więcej niż normalnie, więcej niż potrzebne do zaspokojenia głodu).
- nadmierne przyjmowanie leku Ceurolex SR (nadmierna chęć przyjmowania dużych dawek leków dopaminergicznych, większych, niż konieczne do kontroli objawów ruchowych, zwana zespołem rozregulowania dopaminy)
- epizody nadaktywności, podniecenia lub drażliwości
- po zaprzestaniu przyjmowania lub zmniejszeniu dawki leku Ceurolex SR mogą wystąpić: depresja, apatia, niepokój, brak energii, pocenie się lub ból (określane jako zespół odstawienia agonisty dopaminy lub DAWS)
- spontaniczna erekcja.

Należy poinformować lekarza o wystąpieniu któregokolwiek z powyższych objawów; lekarz przedyskutuje z pacjentem możliwości postępowania oraz sposoby zmniejszenia objawów.

Przyjmowanie leku Ceurolex SR razem z L-dopą (stosowana w chorobie Parkinsona)

U pacjentów przyjmujących Ceurolex SR w skojarzeniu z lewodopą po pewnym czasie mogą wystąpić inne działania niepożądane:

- niekontrolowane ruchy (dyskinezy) są bardzo częstym działaniem niepożądanym. Jeśli pacjent przyjmuje L-dopę, podczas rozpoczęcia stosowania leku Ceurolex 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 tej 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 181 C, 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 Ceurolex SR

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, blistrze i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie otwierać butelki dopóki pacjent nie jest gotowy do rozpoczęcia przyjmowania tabletek. Jeśli po 90 dniach w butelce pozostały jakiegokolwiek tabletki, **nie należy ich przyjmować**.

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 Ceurolex SR

Substancją czynną leku jest ropinirol.

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera ropinirolu chlorowodorek odpowiadający 2 mg, 4 mg i 8 mg ropinirolu.

Pozostałe składniki to:

- *rdzeń tabletki:* Amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), hydroksypropylometyloceluloza, sodu laurylosiarczan, kopowidon, magnezu stearynian.
- *w otoczce tabletki:*

2 mg	Hydroksypropylometyloceluloza, żelaza tlenek czerwony (E 172), laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna
4 mg	Makrogol 400, hydroksypropylometyloceluloza, żółcień pomarańczowa (E 110), tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132)
8 mg	Hydroksypropylometyloceluloza, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171)

Jak wygląda Ceurolex SR i co zawiera opakowanie

Ceurolex SR, 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu : różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy $6,8 \pm 0,1$ mm i grubości $5,5 \pm 0,2$ mm.

Ceurolex SR, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: jasnobrązowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki o rozmiarach $12,6 \times 6,6 \pm 0,1$ mm i grubości $5,3 \pm 0,2$ mm.

Ceurolex SR, 8 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: czerwone, owalne, obustronnie wypukłe tabletki o rozmiarach $19,2 \times 10,2 \pm 0,2$ mm i grubości $5,2 \pm 0,2$ mm.

Wszystkie moce leku są dostępne w blistrach z folii PVC/PCTFE/Aluminium i butelkach z HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz ze środkiem pochłaniającym wilgoć.

Wielkości opakowań:

Blistry: 21, 28, 84 tabletki.

Butelki: 84 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finlandia

Pharmathen S.A

6 Dervenakion str.

15351, Pallini, Attiki

Grecja

Pharmathen International S.A

Industrial Park Sapes

Rodopi Prefecture, Block No 5

Rodopi 69300

Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.

kontakt@orionpharma.info.pl

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Litwa, Łotwa, Węgry:

Ropinirole Orion

Polska:

Ceurolex SR

Dania, Finlandia, Norwegia:

Ropinirol Orion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 19.01.2024