

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Nironovo SR, 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Nironovo SR, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Nironovo SR, 8 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

*Ropinirolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki1.** Co to jest lek Nironovo SR i w jakim celu się go stosuje

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nironovo SR
3. Jak przyjmować Nironovo SR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nironovo SR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Nironovo SR i w jakim celu się go stosuje**

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

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

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nironovo SR**

#### **Kiedy nie przyjmować leku Nironovo 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, jeśli którakolwiek z tych sytuacji może dotyczyć pacjenta.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nironovo SR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że jest w ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia psychiczne;
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości szczególne skłonności i (lub) zachowania (patrz punkt 4);
- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów (np. laktozy).

Jeśli u pacjenta po zaprzestaniu przyjmowania lub zmniejszeniu dawki ropinirolu wystąpią takie objawy, jak depresja, apatia, niepokój, zmęczenie, 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 poinformować lekarza, jeśli pacjent lub jego bliscy zauważą nietypowe zachowania będące wynikiem nieodpartego impulsu, przymusu, natrętnego wykonywania pewnych czynności, szkodliwych dla pacjenta lub innych osób. Takie zachowania są zwane zaburzeniami kontroli impulsów i mogą obejmować uzależnienie od hazardu, kompulsyjne lub napadowe objadanie się, nadmierny popęd seksualny lub nasilone myśli i odczucia seksualne. Lekarz może zdecydować o modyfikacji dawki lub odstawieniu leku.

Jeżeli pacjent uzna, że którakolwiek z powyższych sytuacji może jego dotyczyć, należy **powiedzieć o tym lekarzowi**. Lekarz może zdecydować, że stosowanie leku Nironovo SR nie jest odpowiednie dla pacjenta, lub że pacjent wymaga dodatkowych badań kontrolnych w trakcie leczenia.

### **W trakcie stosowania leku Nironovo SR**

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub jego bliscy zauważą **nietypowe zachowania** (takie jak nietypowy **przymus do gier hazardowych** lub **nasilenie potrzeb i (lub) zachowań seksualnych**) podczas stosowania leku Nironovo SR. Lekarz może zdecydować o modyfikacji dawki leku.

### **Palenie tytoniu a lek Nironovo SR**

Należy poinformować lekarza o rozpoczęciu lub zaprzestaniu palenia tytoniu podczas stosowania leku Nironovo SR. Lekarz może zdecydować o modyfikacji dawki leku.

### **Lek Nironovo 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.

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

Do tych leków należą:

- lek przeciwdepresyjny fluwoksamina;
- leki stosowane w innych zaburzeniach psychicznych, na przykład sulpiryd;
- HZT (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, jeśli pacjent przyjmuje lub niedawno przyjmował którykolwiek z tych leków.

Jeżeli pacjent jednocześnie z lekiem Nironovo SR przyjmuje niżej wymienione leki, może być konieczne przeprowadzenie dodatkowych badań krwi:

- antagoniści witaminy K (leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi), np. warfaryna.

### **Nironovo SR z jedzeniem i pićciem**

Nironovo SR może być przyjmowany z jedzeniem lub niezależnie od posiłków, zależnie od potrzeby.

### **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.

**Nie zaleca się stosowania leku Nironovo SR w czasie ciąży**, chyba że lekarz stwierdzi, że zastosowanie leku spowoduje korzyść dla pacjentki przeważającą nad ryzykiem dla nienarodzonego

dziecka. **Nie zaleca się stosowania leku Nironovo SR w czasie karmienia piersią**, ponieważ może mieć wpływ na wytwarzanie mleka.

**Należy niezwłocznie poinformować lekarza**, jeżeli pacjentka jest w ciąży lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub planuje ciążę. Lekarz udzieli także porady, jeżeli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią. Lekarz może zalecić odstawienie leku Nironovo SR.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Nironovo SR może powodować senność. **Może wystąpić niepoohamowana senność**, a także nagle i **niespodziewane napady snu, niepoprzedzone sennością**.

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.

W przypadku podejrzenia, że takie objawy mogą wystąpić, **nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn**. Należy unikać sytuacji, 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.

Jeżeli pacjenta ma wątpliwości, powinien **omówić to z lekarzem**.

#### **Lek Nironovo SR zawiera laktozę.**

Lek Nironovo SR zawiera cukier zwany laktozą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

#### **Lek Nironovo SR zawiera sól**

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

### **3. Jak przyjmować lek Nironovo SR**

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

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

Lek Nironovo 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 przyjmuje L-dopę, podczas rozpoczęcia stosowania leku Nironovo SR mogą wystąpić niezależne od woli ruchy (dyskinezy). W przypadku wystąpienia tych objawów, należy poinformować lekarza, który może zdecydować o modyfikacji dawki przyjmowanych przez pacjenta leków.

Tabletki Nironovo SR zostały opracowane w taki sposób, aby lek uwalniał się przez 24 godziny. Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia powodujące, że lek zbyt szybko przechodzi przez układ pokarmowy, np. biegunka, tabletki mogą nie rozpuścić się całkowicie i lek może nie działać właściwie. Tabletki mogą być również wydalona ze stolcem. W takim przypadku należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

#### **Jakie dawki leku Nironovo SR należy stosować**

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

**Zalecana dawka początkowa** leku Nironovo SR w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu wynosi 2 mg raz na dobę przez pierwszy tydzień. Lekarz może zwiększyć dawkę leku Nironovo 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 Nironovo SR w postaci tabletek 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 zmniejszenie dawki ropinirolu w postaci tabletek o natychmiastowym uwalnianiu, którą pacjent będzie przyjmować trzy razy na dobę.

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

Może upłynąć kilka tygodni, zanim wystąpi korzystne działanie leku.

**Przyjmowanie dawki leku Nironovo SR**

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

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

Tabletek (tabletki) o przedłużonym uwalnianiu nie należy przełamywać, żuć ani rozkruszać. 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 Nironovo 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 Nironovo SR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu i nie przyjmować więcej ropinirolu w postaci tabletek powlekanych o natychmiastowym uwalnianiu.

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nironovo SR**

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

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

**Pominięcie przyjęcia leku Nironovo SR**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

**Przerwanie przyjmowania leku Nironovo SR**

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

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

W przypadku nagłego zaprzestania stosowania leku Nironovo SR, objawy choroby Parkinsona mogą w krótkim czasie ulec znacznemu nasileniu.

Nagłe przerwanie stosowania leku może spowodować wystąpienie stanu chorobowego określanego jako złośliwy zespół neuroleptyczny, który może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia. Do objawów zespołu należą: akinezja (utrata zdolności ruchowej), sztywność mięśni, gorączka, niestabilne ciśnienie krwi, tachykardia (przyspieszone bicie serca), splątanie, obniżony poziom świadomości (np. śpiączka).

W przypadku konieczności przerwania stosowania leku Nironovo 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 leku Nironovo 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 często - mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób:**

- omdlenia;
- uczucie senności;
- mdłości (nudności).

##### **Często - mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 100 osób:**

- 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;
- obrzęki nóg, stóp lub rąk.

##### **Niezbyt często - mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 1000 osób:**

- zawroty głowy lub omdlenia, zwłaszcza przy nagłej zmianie pozycji ciała na stojącą (ma to związek z obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi);
- 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 nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- reakcje alergiczne, takie jak swędząca wysypka skórna, obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, wysypka i swędzenie;
- zmiany czynnościowe wątroby, które wykazano w badaniach krwi;
- zachowania agresywne;
- nadużywanie leku Nironovo SR (pragnienie przyjmowania dużych dawek leków dopaminergicznych, większych niż to konieczne w celu kontroli ruchowej, znane jako zespół dysregulacji dopaminergicznej);
- niezdolność odparcia impulsu, pokusy czy przymusu wykonania czynności, które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób; dotyczy to:
  - o silnego impulsu do niepohamowanego uprawiania hazardu, mimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych,
  - o zmienionych lub zwiększonych zainteresowań oraz zachowań seksualnych o dużym znaczeniu dla pacjenta lub innych osób, np. nasilonego popędu seksualnego,
  - o kompulsyjnego, niekontrolowanego wydawania pieniędzy lub kupowania,

- napadowego objadania się (spożywania bardzo dużych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsyjnego jedzenia (spożywania większej ilości jedzenia niż normalnie oraz większych ilości niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu).
- po zaprzestaniu przyjmowania lub zmniejszeniu dawki leku Nironovo SR mogą wystąpić: depresja, apatia, niepokój, zmęczenie, pocenie się lub ból (określane jako zespół odstawienia agonisty dopaminy lub DAWS);
- spontaniczna erekcja.

**Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przejawia któreś z tych zachowań, aby omówić sposoby kontrolowania lub ograniczenia tych objawów.**

### **Przyjmowanie leku Nironovo SR razem z L-dopą**

U pacjentów przyjmujących lek Nironovo SR w skojarzeniu z L-dopą po pewnym czasie mogą wystąpić inne działania niepożądane:

- niekontrolowane ruchy (dyskinezy) są bardzo częstym działaniem niepożądanym. W przypadku gdy pacjent przyjmuje L-dopę, podczas rozpoczęcia stosowania leku Nironovo 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 (częste działanie niepożądane).

**Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.**

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Nironovo SR**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Nironovo SR**

**Substancją czynną leku jest ropinirol.** Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 2 mg, 4 mg lub 8 mg ropinirolu (w postaci ropinirolu chlorowodoru).

Pozostałe składniki to:

*Nironovo SR, 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu:*

*Rdzeń tabletki:* hypromeloza, kroskarmeloza sodowa, maltodekstryna, laktoza jednowodna, olej rycynowy uwodorniony, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

*Otoczka:* żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172) i laktoza jednowodna.

*Nironovo SR, 4 mg i 8mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu:*

*Rdzeń tabletki:* hypromeloza, kroskarmeloza sodowa, maltodekstryna, laktoza jednowodna, olej rycynowy uwodorniony, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

*Otoczka:* żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), laktoza jednowodna i żelaza tlenek czarny (E 172).

### **Jak wygląda lek Nironovo SR i co zawiera opakowanie**

Nironovo SR, 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są różowe, marmurkowe, owalne, z wytłoczonym oznakowaniem „2x” po jednej stronie.

Nironovo SR, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są brązowe, marmurkowe, owalne, z wytłoczonym oznakowaniem „4x” po jednej stronie.

Nironovo SR, 8 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są ciemnoróżowe, marmurkowe, owalne, z wytłoczonym oznakowaniem „8x” po jednej stronie.

Lek Nironovo SR, 2 mg dostępny jest w opakowaniu zawierającym 21 lub 28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Lek Nironovo SR, 4 mg i 8 mg dostępny jest w opakowaniu zawierającym 28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Tel: +48 22 732 77 00

#### **Wytwórca**

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

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

Polska: Nironovo SR

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.2023**