

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

*Ropinirolum*

**Należy 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, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

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

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

Substancją czynną leku Repirol SR jest ropinirol, który należy do grupy leków zwanych agonistami dopaminy. Agoniści dopaminy wpływają na czynność mózgu w podobny sposób do naturalnie występującej substancji zwanej dopaminą.

#### **Lek Repirol 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 naturalnie występującej dopaminy i tym samym pomaga łagodzić objawy choroby Parkinsona.

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

#### **Kiedy nie stosować leku Repirol SR**

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na ropinirol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Repirol SR (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 przyjmowania leku Repirol 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 jest w wieku **poniżej 18 lat**;
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba serca**;
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia psychiczne**;
- jeśli u pacjenta występowały **nietypowe skłonności i (lub) zachowania** (patrz punkt 4);
- jeśli u pacjenta występuje **nietolerancja niektórych cukrów** (np. laktozy).

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli pacjent, opiekun lub rodzina pacjenta zauważą, że pojawiły się u niego niepożądana ochota lub pociąg do zachowań nietypowych i nie może on się oprzeć impulsowi, przymusowi lub pociągowi do wykonywania czynności, które mogą zaszkodzić pacjentowi lub innym osobom. Nazywa się to zaburzeniem kontroli impulsów i może obejmować takie zachowania jak uzależnienie od hazardu, nadmierne jedzenie lub wydawanie pieniędzy, wzmożony popęd seksualny lub nasilenie myśli i odczuć seksualnych. Lekarz może zalecić zmianę dawki lub przerwanie leczenia.

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.

Przed zastosowaniem leku Repirol SR należy poinformować lekarza:

**Należy poinformować lekarza**, jeśli pacjent przypuszcza, że ta sytuacja go dotyczy. Lekarz może zdecydować, że lek Repirol SR nie jest odpowiednim lekiem dla pacjenta lub może zalecić wykonanie dodatkowych badań kontrolnych w trakcie leczenia.

### **W czasie stosowania leku Repirol SR**

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

### **Lek Repirol SR a inne leki**

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

**Należy pamiętać o poinformowaniu lekarza** lub farmaceuty o rozpoczęciu przyjmowania nowego leku podczas stosowania leku Repirol SR.

Niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Repirol SR lub zwiększać prawdopodobieństwo występowania działań niepożądanych. Lek Repirol SR również może wpływać na sposób działania innych leków.

Do leków tych należą:

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

**Należy poinformować lekarza** w przypadku stosowania obecnie lub ostatnio któregokolwiek z powyższych leków.

W przypadku stosowania następujących leków z lekiem Repirol SR konieczne będzie wykonanie **dodatkowych badań krwi**:

- antagoniści witaminy K (leki stosowane w celu zmniejszenia krzepnięcia krwi) np. warfaryna (kumaryna).

### **Palenie tytoniu i lek Repirol SR**

**Należy poinformować lekarza** o rozpoczęciu lub zaprzestaniu palenia tytoniu podczas stosowania leku Repirol SR. Lekarz może uznać za konieczne dostosowanie dawki leku.

### **Stosowanie leku Repirol SR z jedzeniem i piciem**

Lek Repirol SR można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłku według uznania pacjenta.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

**Nie zaleca się stosowania leku Repirol SR w czasie ciąży**, o ile lekarz nie uzna, że korzyści dla pacjentki przeważają nad ryzykiem dla nienarodzonego dziecka. **Nie zaleca się stosowania leku Repirol SR w okresie karmienia piersią**, ponieważ może on wpływać na wytwarzanie pokarmu przez pacjentkę.

Nie stwierdzono, aby lek **Repirol SR** wpływał na płodność u ludzi.

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 udzieli także porady w przypadku karmienia piersią lub planowania karmienia piersią. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Repirol SR.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Repirol SR może powodować uczucie senności. **Może wystąpić niepohamowana senność**, a czasem także **nagle i niespodziewane napady snu nieopowiedzone uczuciem senności**.

W przypadku występowania takich objawów: **nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn i nie należy** 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 do czasu ustąpienia objawów.

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 poinformować lekarza**, jeśli pacjent przypuszcza, że ta sytuacja go dotyczy.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej dawce, a więc można powiedzieć, że zasadniczo „nie zawiera sodu”.

#### **Repirol SR 2 mg**

Lek Repirol SR, 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, zawiera cukier o nazwie **laktoza**. Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

#### **Repirol SR 4 mg**

Lek Repirol SR, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, zawiera barwnik o nazwie **żółcień pomarańczowa (E110)**, który może powodować reakcje alergiczne.

### 3. Jak stosować lek Repirol SR

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

Lek Repirol SR może być stosowany w leczeniu objawów choroby Parkinsona jako jedyny lek lub w połączeniu z innym lekiem o nazwie L-dopa (*zwany także lewodopa*). Jeśli pacjent stosuje L-dopę, na początku leczenia z zastosowaniem leku Repirol SR mogą wystąpić niekontrolowane ruchy (dyskinezy). W przypadku wystąpienia takich objawów należy poinformować lekarza, który może dostosować dawki przyjmowanych przez pacjenta leków.

Lek Repirol SR, tabletki opracowano w celu uwalniania leku przez 24 godziny. Jeżeli u pacjenta występuje zaburzenie, które może spowodować zbyt szybkie przejście leku przez organizm, np. w przypadku biegunki, tabletki mogą nie ulec całkowitemu rozpuszczeniu i lek może nie działać odpowiednio. Tabletki mogą być wówczas widoczne w stolcu. Jeżeli tak się zdarzy, należy jak najszybciej poinformować o tym swojego lekarza.

#### **Jaką dawkę leku Repirol SR należy stosować**

Ustalenie odpowiedniej dawki leku Repirol SR może wymagać czasu.

**Zalecana dawka początkowa** leku Repirol SR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu wynosi 2 mg raz na dobę w pierwszym tygodniu leczenia. Począwszy od drugiego tygodnia terapii lekarz może zwiększyć dawkę leku Repirol SR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu do 4 mg raz na dobę. Jeśli pacjent jest w bardzo podeszłym wieku, lekarz może zlecić wolniejsze zwiększanie dawki. Następnie lekarz może dostosowywać dawkę do czasu osiągnięcia najbardziej odpowiedniej dawki dla pacjenta. Niektórzy pacjenci przyjmują dawki do 24 mg leku Repirol SR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu na dobę.

Jeśli na początku leczenia wystąpią trudne do zniesienia działania niepożądane, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz może zalecić zmianę leczenia na terapię z zastosowaniem ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu) w mniejszych dawkach przyjmowanych trzy razy na dobę.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

**Leku Repirol SR nie należy podawać dzieciom.** Lek Repirol SR nie jest przeznaczony do stosowania u osób w wieku poniżej 18 lat.

#### **Nie należy stosować większej dawki leku Repirol SR niż zalecił lekarz.**

Może upłynąć kilka tygodni zanim wystąpi korzystne działanie leku Repirol SR.

#### **Przyjmowanie dawki leku Repirol SR**

**Lek Repirol SR należy przyjmować raz na dobę o tej samej porze każdego dnia.**

**Lek Repirol SR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości, popijając szklanką wody.**

Tabletki (tabletek) o przedłużonym uwalnianiu nie należy przełamywać, żuć ani rozkruszać ze względu na ryzyko przedawkowania, ponieważ w takim przypadku lek zostaje zbyt szybko uwolniony do organizmu.

#### **Zmiana leczenia z zastosowania tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu)**

Lekarz ustali dawkę leku Repirol SR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu na podstawie całkowitej wcześniej przyjmowanej dawki dobowej ropinirolu w postaci tabletek o natychmiastowym

uwalnianiu. W dniu poprzedzającym zmianę leczenia należy przyjąć zwykle stosowaną dawkę ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu). Następnego dnia rano należy przyjąć lek Repirol SR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu i nie stosować dłużej ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Repirol SR**

**Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza lub farmaceuty.** Jeśli to możliwe, należy pokazać opakowanie leku Repirol SR.

Do objawów przedawkowania leku Repirol SR mogą należeć: nudności (mdłości), wymioty, zawroty głowy (uczucie wirowania), uczucie senności, znużenie psychiczne lub zmęczenie fizyczne, omdlenia, omamy.

#### **Pominięcie zastosowania leku Repirol SR**

**Nie należy stosować** dodatkowej dawki ani dawki podwójnej leku w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**W przypadku pominięcia przyjmowania leku Repirol SR przez dzień lub dłużej** należy zasięgnąć porady lekarza dotyczącej ponownego rozpoczęcia stosowania leku Repirol SR.

#### **Przerwanie stosowania leku Repirol SR**

**Nie należy nagle, bez wcześniejszej konsultacji, przerywać przyjmowania leku Repirol SR. Lek Repirol SR należy stosować tak długo, jak zaleci lekarz.** Nie należy przerywać stosowania leku bez zalecenia lekarza.

W przypadku nagłego zaprzestania stosowania leku Repirol SR objawy choroby Parkinsona mogą w krótkim czasie ulec znacznemu nasileniu. Nagłe zaprzestanie stosowania tego leku może spowodować wystąpienie stanu zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym, który może stanowić poważne zagrożenie zdrowia. Objawy obejmują: akinezę (brak zdolności ruchów mięśni), sztywność mięśni, gorączkę, niestabilne ciśnienie krwi, tachykardię (przyspieszenie bicia serca), dezorientację, zaburzenia świadomości (np. śpiączka).

W przypadku konieczności przerwania stosowania leku Repirol 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.

Zwiększone prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Repirol SR istnieje na początku pierwszej terapii oraz bezpośrednio po zwiększeniu dawki leku. Działania niepożądane są na ogół łagodne i po pewnym czasie od rozpoczęcia stosowania leku mogą stać się mniej dokuczliwe. W przypadku obaw dotyczących działań niepożądanych należy poradzić się lekarza.

#### ***Bardzo często występujące działania niepożądane***

Działania niepożądane mogące występować **u więcej niż 1 na 10 osób** przyjmujących lek Repirol SR:

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

### ***Często występujące działania niepożądane***

Działania niepożądane mogące występować **u nie więcej niż 1 na 10 osób** przyjmujących lek

Repirol SR:

- nagłe zapadanie w sen niepoprzedzone uczuciem senności (*nagle napady snu*);
- omamy („widzenie” nieistniejących rzeczy);
- wymioty;
- zawroty głowy (uczucie wirowania);
- zgaga;
- ból brzucha;
- zaparcie;
- obrzęk nóg, stóp lub rąk.

### ***Niezbyt często występujące działania niepożądane***

Działania niepożądane mogące występować **u nie więcej niż 1 na 100 osób** przyjmujących lek

Repirol SR:

- zawroty głowy lub omdlenie, szczególnie podczas nagłej zmiany pozycji na stojącą (wskutek obniżenia ciśnienia krwi);
- czkawka;
- bardzo silne uczucie senności w ciągu dnia (*krańcowa senność*);
- zaburzenia psychiczne, takie jak: majaczenie (ciężka postać splątania), urojenia (niedorzeczne myśli) lub paranoja (nieuzasadniona podejrzliwość).

### ***Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania***

***(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)***

- reakcje alergiczne, takie jak: czerwone, swędzące zmiany skórne z obrzękiem (pokrzywka), obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła mogące powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu; wysypka lub silny świąd (patrz punkt 2);
- zmiany **czynnościowe wątroby** wykazane w badaniach krwi;
- spontaniczna erekcja;
- agresywne zachowania.
- nadmierne stosowanie leku Repirol SR (pragnienie stosowania dużych dawek leków dopaminergicznych w nadmiarze niezbędne do kontroli objawów ruchowych, zwane zespołem dysregulacji dopaminergicznej);
- niezdolność do odparcia impulsu, pokusy lub przymusu wykonania czynności, które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób; dotyczy to:
  - silnego impulsu do niepohamowanego uprawiania hazardu, mimo poważnych osobistych lub rodzinnych konsekwencji;
  - zmienionych lub nasilonych zainteresowań oraz zachowań seksualnych o dużym znaczeniu dla pacjenta lub innych osób, np. wzmożony popęd seksualny;
  - niekontrolowanego wydawania pieniędzy lub kupowania;
  - napadowego objadania się (spożywania dużych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsywnego jedzenia (spożywania większej ilości jedzenia niż normalnie oraz większych ilości niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu);
- po zaprzestaniu przyjmowania lub zmniejszeniu dawki leku Repirol SR mogą wystąpić: depresja, apatia, niepokój, zmęczenie, pocenie się lub ból (określane jako zespół odstawienia agonisty dopaminy lub DAWS).

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

**Przyjmowanie leku Repirol SR w połączeniu z L-dopą**

Wraz z upływem czasu u pacjentów przyjmujących Repirol SR jednocześnie z L-dopą mogą wystąpić inne, następujące działania niepożądane:

- niekontrolowane ruchy (dyskinezy) – bardzo często występujące działanie niepożądane. U pacjentów przyjmujących L-dopę mogą one wystąpić na początku pierwszej terapii z zastosowaniem leku Repirol SR. W takim przypadku należy poinformować lekarza, który może dostosować dawki przyjmowanych leków;
- uczucie dezorientacji (splątania) – często występujące działanie niepożądane.

### **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 Repirol SR**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Butelka z HDPE: okres ważności po pierwszym otwarciu wynosi 60 dni.

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 Repirol SR**

Substancją czynną leku Repirol SR jest ropinirol.

Jedna tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 2 mg, 4 mg lub 8 mg ropinirolu (w postaci ropinirolu chlorowodoru).

Inne składniki leku to:

- **rdzeń tabletki o przedłużonym uwalnianiu:** amoniowego metakrylanu kopolimer typ B, hypromeloza (E464), sodu laurylosiarczan, kopowidon, magnezu stearynian (E572).
- **otoczka:**

2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu	hypromeloza (E464); żelaza tlenek czerwony (E172); laktoza jednowodna; tytanu dwutlenek (E171); triacetyna
4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu	makrogol 400; hypromeloza (E464); żółcień pomarańczowa, lak (E 110); tytanu dwutlenek (E171); indygotyna, lak (E 132)
8 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu	hypromeloza (E464); żelaza tlenek czerwony (E172); żelaza tlenek czarny (E172); żelaza tlenek żółty (E172); makrogol 400; tytanu dwutlenek (E171)

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

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

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

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

**Repirol SR we wszystkich mocach** jest dostępny w blistrach PVC/PCTFE/Aluminium oraz w butelce z HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym oraz środkiem pochłaniającym wilgoć.

Wielkości opakowań:

Blister: 21, 28, 42, 56, 84 tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Butelka: 21, 28, 42, 56, 84 tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

### **Wytwórca**

Pharmathen S.A.  
6 Dervenakion Str,  
153 51, Pallini, Attiki  
Grecja

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park Sapes  
Rodopi Prefecture  
Block No 5, Rodopi 69300  
Grecja

Bausch Health Poland sp. z o.o.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów

Bausch Health Poland sp. z o.o.  
ul. Kosztowska 21  
41 – 409 Mysłowice



**Poland**

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

Polska: Repirol SR

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** czerwiec 2023