

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ApoRopin, 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
ApoRopin, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
ApoRopin, 8 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Ropinirol

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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

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

ApoRopin, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, stosuje się 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, dzięki czemu pomaga łagodzić objawy choroby Parkinsona.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ApoRopin

Kiedy nie przyjmować leku ApoRopin

- 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, gdy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ApoRopin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat;

- gdy 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);
- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów (takich jak laktoza).

Jeśli u pacjenta po zaprzestaniu przyjmowania lub zmniejszeniu dawki leku ApoRopin 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 poinformować lekarza, jeśli pacjent, jego rodzina lub opiekunowie zauważą u pacjenta nietypowe dla niego, przymusowe albo niepohamowane zachowania lub jeśli nie jest on w stanie oprzeć się impulsowi, pokusie albo przymusowi wykonania pewnych działań, które mogą zaszkodzić jemu lub innym osobom. Zachowania te określa się jako zaburzenia kontroli impulsu i można do nich zaliczyć uzależnienie od hazardu, nieumiarkowane jedzenie lub niepohamowane wydawanie pieniędzy, nadmierny popęd płciowy lub wzmożone zainteresowanie seksem, w tym częstsze myśli i odczucia z nim związane. Lekarz może zdecydować o zmianie dawki lub przerwaniu stosowania leku.

Należy poinformować lekarza w przypadku, gdy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. Lekarz może zdecydować, że lek ApoRopin nie jest odpowiednim lekiem dla pacjenta lub może zalecić wykonanie dodatkowych badań kontrolnych podczas stosowania leku.

Podczas stosowania leku ApoRopin

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub jego rodzina zaobserwuje jakiegokolwiek nietypowe zachowania (takie jak niepohamowana skłonność do gier hazardowych lub nadmierny popęd płciowy i (lub) zachowania seksualne) podczas stosowania leku ApoRopin. Lekarz może zdecydować o zmianie dawki lub przerwaniu stosowania leku.

Palenie tytoniu i stosowanie leku ApoRopin

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

Lek ApoRopin 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 także pamiętać o poinformowaniu lekarza lub farmaceuty o rozpoczęciu przyjmowania jakiegokolwiek nowego leku podczas stosowania leku ApoRopin.

Niektóre leki mogą mieć wpływ na działanie leku ApoRopin lub też powodować zwiększone ryzyko działań niepożądanych. Lek ApoRopin może też mieć wpływ na działanie innych leków.

Dotyczy to:

- leku przeciwdepresyjnego, fluwoksaminy;
- leków stosowanych w innych zaburzeniach psychicznych, na przykład sulpirydu
- hormonalnej terapii zastępczej (HTZ);
- metoklopramidu, który jest lekiem stosowanym w leczeniu nudności i zgagi;
- antybiotyków: cyprofloksacyny lub enoksacyny;
- wszelkich innych leków stosowanych w chorobie Parkinsona.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował którykolwiek z tych leków.

Należy przeprowadzić dodatkowe badania krwi, jeżeli pacjent przyjmuje następujące leki razem z lekiem ApoRopin:

- leki z grupy antagonistów witaminy K (stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi), takie jak warfaryna.

ApoRopin z jedzeniem i piciem

Lek ApoRopin może być przyjmowany z jedzeniem lub niezależnie od posiłków, w zależności od preferencji pacjenta.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku ApoRopin, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że lekarz stwierdzi, że korzyść z przyjmowania leku ApoRopin przez pacjentkę przeważa ryzyko dla nienarodzonego dziecka.

Nie zaleca się stosowania leku ApoRopin w czasie karmienia piersią, ponieważ może on wpływać na wytwarzanie mleka przez pacjentkę.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko. Przed zastosowaniem tego leku powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

ApoRopin może powodować uczucie senności. Może wystąpić niepohamowana senność, a czasami także nagłe i niespodziewane napady snu nie poprzedzone sennością.

Podczas stosowania leku ApoRopin 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.

Jeśli powyższe może dotyczyć pacjenta: nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać czynności, podczas których uczucie senności lub zaśnięcie 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 utrudnienie dla pacjenta.

Lek ApoRopin zawiera laktozę i olej rycynowy

Lek ApoRopin, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek ApoRopin zawiera olej rycynowy. Lek może powodować niestrawność i biegunkę.

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

3. Jak stosować lek ApoRopin

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy podawać leku ApoRopin dzieciom. Lek ApoRopin nie jest zazwyczaj przepisywany pacjentom w wieku poniżej 18 lat.

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

Tabletki ApoRopin 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 ApoRopin należy stosować

Ustalenie odpowiedniej dla pacjenta dawki leku ApoRopin może wymagać czasu.

Zalecana dawka początkowa leku ApoRopin tabletki o przedłużonym uwalnianiu wynosi 2 mg raz na dobę przez pierwszy tydzień. Lekarz może zwiększyć dawkę leku ApoRopin tabletki o przedłużonym uwalnianiu do 4 mg raz na dobę, od drugiego tygodnia leczenia. Jeżeli pacjent jest w bardzo podeszłym wieku, lekarz może wolniej zwiększać dawkę leku. Następnie lekarz może dostosowywać dawkę, aż do momentu osiągnięcia dawki optymalnej dla pacjenta. Niektórzy pacjenci przyjmują do 24 mg leku ApoRopin 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 na mniejsze dawki ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu), które pacjent będzie przyjmować trzy razy na dobę.

Nie należy przyjmować większej dawki leku ApoRopin, niż zalecona przez lekarza. Może upłynąć kilka tygodni, zanim wystąpi korzystne działanie leku ApoRopin.

Sposób podawania

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

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

Nie należy łamać, żuć ani rozkruszać 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 ApoRopin 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 ApoRopin tabletki o przedłużonym uwalnianiu i nie przyjmować więcej ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ApoRopin

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

U pacjenta, który zastosował większą niż zalecana dawkę leku ApoRopin mogą wystąpić: mdłości (nudności), wymioty, zawroty głowy (uczucie wirowania), uczucie senności, zmęczenia psychicznego lub fizycznego, omdlenie, omamy.

Pominięcie zastosowania leku ApoRopin

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

W przypadku pominięcia dawki leku ApoRopin przez dobę lub dłużej, należy zasięgnąć porady lekarza odnośnie ponownego rozpoczęcia stosowania leku ApoRopin.

Przerwanie stosowania leku ApoRopin

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

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

W przypadku nagłego zaprzestania stosowania leku ApoRopin, objawy choroby Parkinsona mogą się w krótkim czasie znacznie nasilić. 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 przerywania stosowania leku ApoRopin, 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 są bardziej prawdopodobne po zastosowaniu leku ApoRopin po raz pierwszy lub po zwiększeniu dawki. Są one zazwyczaj łagodne i stają się mniej dokuczliwe po krótkim czasie stosowania leku. Jeśli pacjent jest zaniepokojony z powodu działań niepożądanych, powinien porozmawiać z lekarzem.

Bardzo często:

Mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10 stosujących ApoRopin:

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

Często:

Mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10 stosujących ApoRopin:

- 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 nie więcej niż 1 osoby na 100 stosujących ApoRopin:

- zawroty głowy lub omdlenia, zwłaszcza przy nagłej zmianie pozycji ciała na stojącą (jest to spowodowane 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).

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, gardła lub języka, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, **wysypka** i świąd (patrz punkt 2)
- zmiany czynnościowe wątroby, które wykazano w badaniach krwi;
- zachowywanie się w sposób agresywny;
- nadużywanie leku ApoRopin (potrzeba przyjmowania dużych dawek leków

- dopaminergicznych, większych niż potrzebne do opanowania objawów motorycznych, zwana zespołem dysregulacji dopaminergicznej);
- niemożność oparcia się impulsowi, dążeniu albo pokusie wykonywania pewnych czynności mogących szkodzić pacjentowi lub innym osobom, do których może należeć:
 - silny przymus uczestniczenia w grach hazardowych, mimo znacznych konsekwencji osobistych lub rodzinnych;
 - zmiana lub zwiększenie zainteresowania seksem, oraz zachowania szczególnie niepokojące dla pacjenta lub dla innych, na przykład zwiększenie popędu płciowego;
 - niekontrolowane, nadmierne zakupy lub wydawanie pieniędzy;
 - objadanie się (spożywanie dużych ilości pokarmu w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (spożywanie większej ilości pokarmu, niż potrzebne, by zaspokoić głód).
 - Po zaprzestaniu przyjmowania lub zmniejszeniu dawki leku mogą wystąpić: depresja, apatia, niepokój, brak energii, pocenie się lub ból (określane jako zespół odstawienia agonisty dopaminy lub DAWS).

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych zachowań należy powiadomić lekarza, aby omówić możliwe sposoby złagodzenia objawów lub radzenia sobie z nimi.

Przyjmowanie leku ApoRopin razem z lewodopą

U pacjentów przyjmujących lek ApoRopin jednocześnie z lewodopą, po pewnym czasie mogą wystąpić inne działania niepożądane:

- niezależne od woli ruchy (dyskinezy) występują bardzo często. W przypadku, gdy pacjent przyjmuje lewodopę, podczas rozpoczęcia stosowania leku ApoRopin mogą wystąpić ruchy niezależne od woli. W przypadku wystąpienia tych objawów (dyskinez) należy poinformować lekarza, który może dostosować dawki leków przyjmowanych przez pacjenta;
- uczucie dezorientacji występuje często.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, 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 181 C, 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 ApoRopin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. 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 ApoRopin

- 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: 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 ApoRopin i co zawiera opakowanie

ApoRopin, 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu:

Różowe, nakrapiane, owalne tabletki, z wytłoczonym oznakowaniem „2x” po jednej stronie.

ApoRopin, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu:

Brązowe, nakrapiane, owalne tabletki, z wytłoczonym oznakowaniem „4x” po jednej stronie.

ApoRopin, 8 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu:

Ciemnoróżowe, nakrapiane, owalne tabletki, z w wytłoczonym oznakowaniem „8x” po jednej stronie.

Wielkości opakowań:

ApoRopin, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są dostępne w opakowaniach blistrowych po: 28, 30, 42, 56, 84 i 90 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórcaPodmiot odpowiedzialny

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lok. 27

01-909 Warszawa

Polska

Wytwórca

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.2020