

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ropinirole SaneXcel, 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Ropinirole SaneXcel, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Ropinirole SaneXcel, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

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

Lek Ropinirole SaneXcel 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, dzięki czemu pomaga łagodzić objawy choroby Parkinsona.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ropinirole SaneXcel

Kiedy nie stosować leku Ropinirole SaneXcel:

- 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 lub pielęgniarkę** w przypadku, gdy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ropinirole SaneXcel należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjentka jest w **ciąży** lub przypuszcza, że może być w ciąży
- jeśli pacjentka **karmi piersią**
- jeśli pacjent jest w **wieku poniżej 18 lat**
- jeśli 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 ropinirolu wystąpią takie objawy jak **depresja, apatia, niepokój, zmęczenie, pocenie się lub ból** (zwane zespołem odstawienia agonisty dopaminy lub DAWS (ang. dopamine agonist withdrawal syndrome)), należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż kilka tygodni, lekarz może zdecydować o zmianie leczenia.

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 uczuć seksualnych. Lekarz może uznać za konieczne dostosowanie dawki lub przerwanie stosowania leku.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent, jego rodzina lub opiekunowie zauważą u pacjenta epizody nadmiernej ruchliwości, podniecenia lub drażliwości (objawy manii). Mogą one wystąpić z objawami zaburzeń kontroli impulsów lub bez nich (patrz powyżej). Lekarz może zdecydować o zmianie dawki lub przerwaniu stosowania leku.

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

Podczas stosowania leku Ropinirole SaneXcel

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 Ropinirole SaneXcel. Lekarz może zdecydować o zmianie dawki lub przerwaniu stosowania leku.

Palenie tytoniu a lek Ropinirole SaneXcel

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę o rozpoczęciu lub zaprzestaniu palenia tytoniu podczas stosowania leku Ropinirole SaneXcel. Lekarz lub pielęgniarka może stwierdzić potrzebę dostosowania dawki.

Lek Ropinirole SaneXcel 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 nowego leku podczas stosowania leku Ropinirole SaneXcel.

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

Należą do nich:

- **lek przeciwdepresyjny fluwoksamina**
- 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 lub enoksacyna**
- **jakiegokolwiek inne leki stosowane w chorobie Parkinsona.**

→ **Należy poinformować lekarza lub pielęgniarzkę** jeśli pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował którykolwiek z tych leków.

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

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

Lek Ropinirole SaneXcel z jedzeniem i piciem

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

Ciąża i karmienie piersią

Lek Ropinirole SaneXcel nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży, chyba że lekarz stwierdzi, że zastosowanie leku Ropinirole SaneXcel spowoduje korzyść dla pacjentki przeważającą nad ryzykiem dla nienarodzonego dziecka.

Leku Ropinirole SaneXcel nie należy stosować w okresie 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 gdy planuje zajście w ciążę. Lekarz udzieli także porady jeżeli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią. Lekarz może zalecić odstawienie leku Ropinirole SaneXcel.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ropinirole SaneXcel może powodować uczucie senności. **Może wystąpić niepohamowana senność, a czasami także nagle i niespodziewane napady snu nie poprzedzone sennością.**

Podczas stosowania ropinirolu mogą wystąpić omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma w danym momencie). W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów oraz 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 zgonu. Nie należy wykonywać takich czynności, dopóki objawy nie ustąpią.

→ **Należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką**, jeżeli taka sytuacja stanowi problem dla pacjenta.

Lek Ropinirole SaneXcel 2 mg zawiera laktozę

Ropinirole SaneXcel 2 mg

Lek Ropinirole SaneXcel 2 mg zawiera cukier zwany **laktozą**. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Ropinirole SaneXcel 4 mg zawiera żółcień pomarańczową (E 110)

Ropinirole SaneXcel 4 mg

Lek Ropinirole SaneXcel 4 mg zawiera barwnik o nazwie **żółcień pomarańczowa (E110)**, który może powodować reakcje alergiczne.

Lek Ropinirole SaneXcel zawiera sód (dotyczy wszystkich mocy)

Ten 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 Ropinirole SaneXcel

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

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

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

Lek Ropinirole SaneXcel przeznaczony jest do stopniowego uwalniania leku przez okres 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.

Ile leku Ropinirole SaneXcel należy przyjmować

Ustalenie odpowiedniej dla pacjenta dawki leku Ropinirole SaneXcel może wymagać czasu.

Zalecana dawka początkowa wynosi 2 mg raz na dobę przez pierwszy tydzień. Lekarz może zwiększyć dawkę leku Ropinirole SaneXcel, 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 Ropinirole SaneXcel, tabletki o przedłużonym uwalnianiu na dobę.

Jeżeli na początku leczenia u pacjenta wystąpią trudne do tolerowania 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 Ropinirole SaneXcel niż ta zalecona przez lekarza lub pielęgniarkę.

Może upłynąć kilka tygodni, zanim wystąpi korzystne działanie leku Ropinirole SaneXcel.

Przyjmowanie dawki leku Ropinirole SaneXcel

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

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

Nie należy przelamywać, 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 Ropinirole SaneXcel, 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 Ropinirole SaneXcel, tabletki o przedłużonym uwalnianiu i nie przyjmować więcej ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ropinirole SaneXcel

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

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

Pominięcie przyjęcia leku Ropinirole SaneXcel

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

W przypadku pominięcia dawki leku Ropinirole SaneXcel przez dobę lub dłużej, należy zasięgnąć porady lekarza dotyczącej ponownego rozpoczęcia jego przyjmowania.

Przerwanie przyjmowania leku Ropinirole SaneXcel

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

Lek Ropinirole SaneXcel należy przyjmować tak długo, jak zaleci to lekarz lub pielęgniarka.

Nie należy przerywać przyjmowania, chyba że zaleci to lekarz lub pielęgniarka.

W przypadku nagłego zaprzestania przyjmowania leku Ropinirole SaneXcel, 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 przyjmowania leku Ropinirole SaneXcel, lekarz lub pielęgniarka będą stopniowo zmniejszać 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 Ropinirole SaneXcel mogą wystąpić najczęściej podczas rozpoczynania leczenia lub tuż 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 częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób przyjmujących lek Ropinirole SaneXcel

- omdlenia
- uczucie senności
- mdłości (nudności).

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób przyjmujących lek Ropinirole SaneXcel

- 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.

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób przyjmujących lek Ropinirole SaneXcel

- 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 nieznana: 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 Ropinirole SaneXcel (potrzeba przyjmowania dużych dawek leków dopaminergicznych, większych niż potrzebne do opanowania objawów motorycznych, zwana zespołem dysregulacji dopaminergicznej)
- niezdolność powstrzymania impulsu, popędu lub pokusy do wykonania pewnych czynności, które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób, do których mogą należeć:
 - silna skłonność do uczestniczenia w grach hazardowych, mimo znacznych konsekwencji osobistych lub rodzinnych.
 - 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.
 - 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 Ropinirole SaneXcel mogą wystąpić: depresja, apatia, niepokój, brak energii, pocenie się lub ból (określane jako zespół odstawienia agonisty dopaminy lub DAWS).

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

Przyjmowanie leku Ropinirole SaneXcel razem z L-dopą

U pacjentów przyjmujących lek Ropinirole SaneXcel razem 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 przyjmowania leku Ropinirole SaneXcel mogą wystąpić niekontrolowane ruchy (dyskinezy). W przypadku wystąpienia tych objawów należy poinformować lekarza, który może dostosować dawki przyjmowanych przez pacjenta leków.
- uczucie splątania 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, 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 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 Ropinirole SaneXcel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°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 Ropinirole SaneXcel

- Substancją czynną leku jest ropinirol.
Każda 2 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu leku Ropinirole SaneXcel zawiera 2 mg ropinirolu (w postaci ropinirolu chlorowodoru).
Każda 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu leku Ropinirole SaneXcel zawiera 4 mg ropinirolu (w postaci ropinirolu chlorowodoru).
Każda 8 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu leku Ropinirole SaneXcel zawiera 8 mg ropinirolu (w postaci ropinirolu chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to:
 - **rdzeń tabletki:** Amonioowego metakrylanu kopolimer typ B, hypromeloza, sodu laurylosiarczan (E 487), kopowidon, magnezu stearynian.
 - **otoczka tabletki:**

2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Hypromeloza, żelaza tlenek czerwony (E 172), laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna
4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Makrogol 400, hypromeloza, żółcień pomarańczowa FCF (E 110), tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132)
8 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Hypromeloza, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171)

Jak wygląda lek Ropinirole SaneXcel i co zawiera opakowanie

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

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

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

Wszystkie moce produktu są dostępne w białych, nieprzezroczystych blistrach z folii PVC/PCTFE/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

7, 21, 28, 30, 42, 84, 90, 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

J.J. Bishop Health a.s.
Rybná 682/14, Staré Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
e-mail: pharmacovigilance@jbbishop.eu

Wytwórca

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

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture
Building Block No 5
693 00 Rodopi
Grecja

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

Polska:	Ropinirole SaneXcel
Republika Czeska:	Ropinirol SaneXcel
Słowacja:	Ropinirol SaneXcel 2 mg Ropinirol SaneXcel 2 mg Ropinirol SaneXcel 2 mg
Bułgaria:	Ропинирол SaneXcel 2mg, 4mg, 8mg таблетки с удължено освобождаване
Węgry:	Ropinirole SaneXcel 2 mg retard tableta Ropinirole SaneXcel 4 mg retard tableta Ropinirole SaneXcel 8 mg retard tableta
Rumunia:	Ropinirol SaneXcel 2, 4, 8 mg comprimate cu eliberare prelungită

Data ostatniej aktualizacji ulotki: