

Písomná informácia pre používateľa

Sindranol 2 mg

Sindranol 3 mg

Sindranol 4 mg

Sindranol 8 mg

tablety s predĺženým uvoľňovaním

ropinirol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sindranol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sindranol
3. Ako užívať Sindranol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sindranol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sindranol a na čo sa používa

Liečivo v Sindranole je ropinirol, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných agonisty dopamínu. Agonisty dopamínu ovplyvňujú mozog podobným spôsobom ako prirodzená látka, ktorá sa nazýva dopamín.

Sindranol sa používa na liečbu Parkinsonovej choroby.

Ľudia s Parkinsonovou chorobou majú v niektorých častiach mozgu nízke hladiny dopamínu. Ropinirol má podobné účinky ako prirodzený dopamín, a tak pomáha zmiernovať príznaky Parkinsonovej choroby.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sindranol

Neužívajte Sindranol:

- ak ste alergický na ropinirol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažné ochorenie obličiek bez pravidelnej hemodialýzy,
- ak máte ochorenie pečene.

Oznámte svojmu lekárovi, ak si myslíte, že sa vás môže týkať niečo z uvedeného.

Upozornenia a opatrenia

Porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Sindranol.

Váš lekár musí vedieť skôr ako užijete Sindranol:

- ak ste tehotná, alebo si myslíte, že ste tehotná;
- ak dojčíte;
- ak máte menej ako 18 rokov;
- ak máte závažné srdcové ťažkosti;
- ak máte závažný problém duševného zdravia;
- ak sa u vás vyskytlo akékoľvek nezvyčajné nutkanie a/alebo správanie (ako je nadmerné hazardné hráčstvo alebo prehnané sexuálne správanie) (pozri časť 4);
- ak neznášate niektoré cukry (napr. laktózu).

Ak sa u vás po ukončení liečby ropinirolom alebo v období znižovania jeho dávky objavia príznaky ako depresia, apatia (ľahostajnosť), úzkosť, únava, potenie alebo bolesť (stav označovaný ako abstinenčný syndróm zapríčinený agonistami dopamínu alebo DAWS, z anglického dopamine agonist withdrawal syndrome), **povedzte to svojmu lekárovi**. Ak budú tieto ťažkosti pretrvávajú dlhšie ako niekoľko týždňov, váš lekár vám možno bude musieť upraviť vašu liečbu.

Povedzte lekárovi, ak vy alebo niekto z vašej rodiny/opatrovateľ u vás spozoruje nutkanie alebo túžbu správať sa spôsobom, ktorý je pre vás nezvyčajný a vy nemôžete odolať náhlemu popudu, pohnútku alebo pokušeniu vykonávať niektoré činnosti, ktoré by mohli uškodiť vám alebo iným ľuďom. Takéto prejavy správania sa nazývajú poruchy kontroly impulzov a môžu zahŕňať napr. závislosť od hazardných hier, nadmerné jedenie alebo nadmerné míňanie peňazí, nezvyčajne vysoká sexuálna túžba alebo zvýšený výskyt sexuálnych myšlienok alebo pocitov. Môže byť potrebné, aby vám váš lekár prispôbil vašu dávku alebo ukončil podávanie vášho lieku.

Ak si všimnete alebo ak si niekto z vašej rodiny/váš opatrovateľ všimne, že sa u vás objavujú epizódy nadmernej aktivity, elácie (vytrženia, vzrušenia) alebo podráždenosti (príznaky mánie), povedzte to svojmu lekárovi. Takéto epizódy sa môžu vyskytnúť spolu s príznakmi porúch kontroly impulzov (pozri vyššie) alebo bez nich. Môže byť potrebné, aby vám váš lekár upravil vašu dávku alebo ukončil liečbu.

Oznámte svojmu lekárovi, ak si myslíte, že sa vás môže týkať niečo z uvedeného. Váš lekár môže rozhodnúť, že Sindranol pre vás nie je vhodný, alebo že počas užívania Sindranolu potrebujete dodatočné vyšetrenia.

Počas užívania Sindranolu

Povedzte lekárovi, ak vy alebo niekto z vašej rodiny u vás spozoruje akékoľvek **nezvyčajné správanie** (ako je **nezvyčajné nutkanie na hazardné hráčstvo** alebo **zvýšená sexuálna túžba a/alebo správanie**) počas užívania Sindranolu. Možno bude potrebné, aby vám váš lekár upravil dávku alebo ukončil liečbu.

Fajčenie a Sindranol

Povedzte svojmu lekárovi, ak počas užívania Sindranolu začnete fajčiť alebo prestanete fajčiť. Možno bude potrebné, aby vám váš lekár upravil dávku.

Iné lieky a Sindranol

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak počas užívania Sindranolu začnete užívať nový liek, **nezabudnite to povedať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým Sindranol účinkuje, alebo zvýšiť pravdepodobnosť, že sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky. Sindranol môže taktiež ovplyvniť spôsob, akým účinkujú niektoré iné lieky.

Tieto zahŕňajú:

- antidepressívum fluvoxamín;
- lieky na iné problémy duševného zdravia, napríklad sulpirid;

- HST (hormonálna substitučná terapia);
- metoklopramid, ktorý sa používa na liečbu nevoľnosti a pálenia záhy;
- antibiotiká ciprofloxacín alebo enoxacín;
- akýkoľvek iný liek na Parkinsonovu chorobu.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate alebo ste v poslednej dobe užívali ktorýkoľvek z týchto liekov.

Ak užívate nasledovné lieky so Sindranolom, budete potrebovať dodatočné vyšetrenia krvi:

- antagonisty vitamínu K (používajú sa na zníženie zrážania krvi) ako je warfarín (kumarín), acenokumarol.

Sindranol a jedlo

Sindranol môžete užívať s jedlom alebo nalačno.

Tehotenstvo a dojčenie

Sindranol sa neodporúča, ak ste tehotná, pokiaľ vám váš lekár nepovie, že prínos liečby týmto liekom je pre vás väčší ako riziko pre váš plod.

Sindranol sa neodporúča, ak dojčíte, pretože u vás môže ovplyvniť tvorbu mlieka.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Váš lekár vám poradí ak dojčíte alebo plánujete dojčiť. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste Sindranol prestali užívať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Sindranol môže spôsobiť pocit ospalosti. U ľudí môže spôsobiť pocit veľmi silnej ospalosti a niekedy spôsobí, že ľudia úplne náhle zaspia bez toho, že by cítili zjavnú ospalosť.

Ropinirol môže spôsobiť halucinácie (zrakové, sluchové alebo pocitové vnemy, ktoré nie sú skutočné). V prípade ich výskytu nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Ak na vás Sindranol takto pôsobí: nevedzte vozidlo, neobsluhujte stroje a nezapájajte sa do činností, v ktorých pocit ospalosti alebo zaspátia môže pre vás (alebo iných ľudí) predstavovať riziko závažného zranenia alebo úmrtia. Do takýchto činností sa môžete zapojiť až vtedy, keď na vás Sindranol už viac nebude takto pôsobiť.

Porozprávajte sa so svojim lekárom, ak vám toto spôsobuje problémy.

Sindranol 2 mg a 3 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním obsahujú cukor, ktorý sa nazýva laktóza.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Sindranol 3 mg a 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním obsahujú farbivo, ktoré sa nazýva oranžová žlt' (E110), ktoré môže vyvolať alergické reakcie.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete s predĺženým uvoľňovaním, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Sindranol

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na liečbu príznakov Parkinsonovej choroby môžete užívať samotný Sindranol alebo môžete Sindranol užívať spolu s ďalším liekom nazývaným L-dopa (nazývaným aj levodopa). Ak užívate L-dopu, môžu sa u vás vyskytnúť nekontrolovateľné, trhavé pohyby, keď začnete Sindranol užívať po prvý krát. Ak

sa vám to prihodí, povedzte to svojmu lekárovi, keďže môžete potrebovať, aby vám znížil dávku liekov, ktoré užívate.

Sindranol tablety sú vyrobené tak, aby sa z nich liečivo uvoľňovalo počas 24 hodín. Ak sa u vás vyskytne stav, pri ktorom váš liek prechádza vašim telom príliš rýchlo, napr. hnačka, tableta(y) sa nemusia rozpustiť úplne a nemusia pôsobiť správne. Tablet(y) môžete vidieť vo vašej stolici. Ak sa to u vás vyskytne, čo najskôr to oznámte svojmu lekárovi.

Akú dávku Sindranolu budete potrebovať?

Môže trvať istý čas, kým sa zistí, aká dávka Sindranolu je pre vás najlepšia.

Odporúčaná začiatková dávka Sindranolu je 2 mg jedenkrát denne počas prvého týždňa. Váš lekár vám môže zvýšiť dávku na 4 mg Sindranolu tabliet s predĺženým uvoľňovaním jedenkrát denne, a to od druhého týždňa liečby. Ak ste osoba vo veľmi vysokom veku, váš lekár vám môže zvyšovať vašu dávku pomalšie. Následne vám váš lekár môže upravovať dávku až dotedy, kým nebudete užívať dávku, ktorá je pre vás najlepšia. Niektorí ľudia užívajú každý deň až 24 mg Sindranolu tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Ak sa u vás na začiatku liečby vyskytnú vedľajšie účinky, ktoré sú pre vás ťažko znesiteľné, informujte o tom svojho lekára. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste prešli na nižšiu dávku filmom obalených tabliet ropinirolu (s okamžitým uvoľňovaním), ktoré budete užívať trikrát denne.

Použitie u detí a dospelých

Nepodávajte Sindranol deťom. Sindranol sa zvyčajne nepredpisuje ľuďom mladším ako 18 rokov.

Neužívajte väčšie množstvo Sindranolu, ako vám odporučil váš lekár.

Môže trvať niekoľko týždňov, kým u vás Sindranol začne pôsobiť.

Užívanie vašej dávky Sindranolu

Sindranol užívajte jedenkrát denne, každý deň v rovnakom čase.

Prehltajte Sindranol tabletu(y) s predĺženým uvoľňovaním vcelku a zapite pohárom vody.

Tabletu(y) s predĺženým uvoľňovaním nelámate, nežujte ani nedrvtite – ak tak urobíte, hrozí vám riziko predávkovania, pretože liek vám prenikne do tela veľmi rýchlo.

Ak prechádzate z liečby filmom obalenými (s okamžitým uvoľňovaním) tabletami ropinirolu

Váš lekár vám vypočíta dávku Sindranolu tabliet s predĺženým uvoľňovaním podľa dávky filmom obalených (s okamžitým uvoľňovaním) tabliet ropinirolu obvyklým spôsobom.

Deň pred zmenou liečby užívajte filmom obalené tablety (s okamžitým uvoľňovaním) ropinirolu obvyklým spôsobom. Ráno nasledujúceho dňa užite Sindranol tablety s predĺženým uvoľňovaním a už viac neužívajte žiadne ďalšie filmom obalené (s okamžitým uvoľňovaním) tablety ropinirolu.

Ak užijete viac Sindranolu, ako máte

Okamžite sa skontaktujte so svojím lekárom alebo lekárnikom. Ak je to možné, ukážte mu balenie Sindranolu.

Niektorí, ktorí užili nadmernú dávku Sindranolu, môžu mať ktorýkoľvek z týchto príznakov: napínanie na vracanie (nevoľnosť), vracanie, závraty (pocit točenia sa), pocit ospalosti, duševnú alebo telesnú únavu, mdloby, halucinácie.

Ak zabudnete užiť Sindranol

Neužívajte viac tabliet s predĺženým uvoľňovaním alebo dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak zabudnete užiť Sindranol počas jedného alebo viacerých dní, poraďte sa so svojim lekárom o tom, ako máte Sindranol znovu začať užívať.

Ak prestanete užívať Sindranol

Neprestaňte užívať Sindranol náhle, bez toho, aby ste to oznámili svojmu lekárovi. Ak prestanete

užívať Sindranol náhle, príznaky Parkinsonovej choroby sa vám môžu rýchlo veľmi zhoršiť. Náhle ukončenie liečby môže u vás spôsobiť vznik chorobného stavu nazývaného malígnu neuroleptický syndróm, ktorý môže predstavovať vážne zdravotné riziko. Medzi jeho príznaky patria: akinéza (strata pohyblivosti), stuhnuté svaly, horúčka, kolísavý krvný tlak, tachykardia (zrýchlený tep srdca), zmätenosť, znížená úroveň vedomia (napr. kóma).

Užívajte Sindranol tak dlho, ako vám odporučí váš lekár.

Neprestaňte užívať Sindranol bez toho, aby vám to odporučil váš lekár.

Ak potrebujete prestať užívať Sindranol, lekár vám bude dávku znižovať postupne.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Výskyt vedľajších účinkov Sindranolu je pravdepodobnejší, keď ho začínate užívať po prvýkrát, alebo keď vám práve zvýšili jeho dávku.

Vedľajšie účinky sú zvyčajne mierne a je možné, že sa stanú menej nepríjemnými po nejakom čase užívania dávky. Ak ste znepokojený pre tieto vedľajšie účinky, povedzte to svojmu lekárovi.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- mdloby
- pocit ospalosti
- nevoľnosť (nauzea).

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- veľmi náhle zaspanie bez predchádzajúceho pocitu ospalosti (epizódy náhleho nástupu spánku)
- halucinácie („videnie“ vecí, ktoré v skutočnosti neexistujú)
- vracanie
- pocit závratov (pocit točenia)
- pálenie záhy
- bolesť žalúdka
- zápcha
- opuch nôh, chodidiel alebo rúk.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- pocit závratu alebo mdloby, najmä pri náhlom vstávaní (to je spôsobené poklesom krvného tlaku)
- pocit silnej ospalosti počas dňa (*nadmerná somnolencia*)
- problémy duševného zdravia, napríklad delírium (závažná zmätenosť), bludy (klamlivé predstavy) alebo paranoja (bezdôvodná podozrievavosť alebo pocit prenasledovania)
- čkanie.

Neznáme vedľajšie účinky (častosť nie je možné určiť z dostupných údajov):

- alergické reakcie, napríklad červené, svrbiace hrčky na koži (žihľavka), opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobovať ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, vyrážka alebo silné svrbenie (pozri časť 2).
- zmenenú funkciu pečene, ktorá sa prejavila v krvných vyšetreniach.
- agresívne správanie.
- nadmerné užívanie Sindranolu (túžba po vysokých dávkach, ktoré prevyšujú dávky potrebné na kontrolu motorických príznakov, čo je známe ako syndróm dopamínovej dysregulácie).

- neschopnosť odolať náhlemu popudu, pohnútke alebo pokušeniu vykonať činnosť, ktorá by mohla byť škodlivá pre vás alebo ostatných, čo môže zahŕňať:
 - silný popud k nadmernému hazardnému hráčstvu napriek vážnym osobným alebo rodinným následkom.
 - zmenený alebo zvýšený sexuálny záujem a znepokojivé správanie pre vás alebo pre ostatných, napríklad zvýšená sexuálna túžba.
 - nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie alebo míňanie peňazí.
 - záchvatovité prejedanie sa (prijímanie veľkého množstva jedla v krátkom časovom období) alebo nutkavé prejedanie (prijímanie viac jedla, ako je obvyklé a viac, ako je potrebné na uspokojenie hladu).
- epizódy nadmernej aktivity, elácie (vytrženia, vzrušenia) alebo podráždenosti.
- po ukončení liečby Sindranolom alebo v období znižovania jeho dávky: môže sa vyskytnúť depresia, apatia, úzkosť, únava, potenie alebo bolesť (stav označovaný ako abstinenčný syndróm zapríčinený agonistami dopamínu alebo skráteno DAWS).
- spontánna erekcia penisu.

Informujte svojho lekára, ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, budete informovaný o spôsobe kontroly alebo zníženia týchto príznakov.

Ak užívate Sindranol s L-dopou

U ľudí, ktorí užívajú Sindranol spolu s L-dopou, môžu po istom čase vzniknúť ďalšie vedľajšie účinky:

- nekontrolovateľné trhavé pohyby (dyskinéza) sú veľmi častý vedľajší účinok. Ak užívate L-dopu, môžu sa u vás vyskytnúť nekontrolovateľné pohyby (dyskinéza), keď začnete Sindranol užívať po prvý krát. Ak sa vám to prihodí, povedzte to svojmu lekárovi, keďže môžete potrebovať, aby vám znížil dávku liekov, ktoré užívate.
- pocit zmätenosti je častý vedľajší účinok.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sindranol

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri, na liekovke a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

HDPE liekovka: Doba použiteľnosti je po prvom otvorení 60 dní.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sindranol obsahuje

Liečivo v Sindranole je ropinirol.

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 2 mg, 3 mg, 4 mg alebo 8 mg ropinirolu (ako chlorid).

Ďalšie zložky sú:

- **Jadro tabliet s predĺženým uvoľňovaním:** amíniometakrylátový kopolymér typ B, hypromelóza (E464), laurylsíran sodný, kopovidón, stearát horečnatý (E572).
- **Filmový obal:**

2 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	hypromelóza (464), červený oxid železitý (E172), monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), triacetín
3 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	hypromelóza (E464), monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, makrogol 4000, karmín (E120), hlinitý lak indigokarmínu (E132), hlinitý lak oranžovej žlte (E110)
4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	makrogol 400, hypromelóza (E464), hlinitý lak oranžovej žlte (E110), oxid titaničitý (E171), hlinitý lak indigokarmínu (E132)
8 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	hypromelóza (E464), červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), makrogol 400, oxid titaničitý (E171)

Ako vyzerá Sindranol a obsah balenia

Sindranol 2 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním: ružové, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s priemerom $6,8 \pm 0,1$ mm a hrúbkou $5,5 \pm 0,2$ mm.

Sindranol 3 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním: fialové, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s priemerom $8,1 \pm 0,1$ mm a hrúbkou $4,7 \pm 0,2$ mm.

Sindranol 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním: svetlohnedé, oválne, obojstranne vypuklé tablety s priemerom $12,6 \times 6,6 \pm 0,1$ mm a hrúbkou $5,3 \pm 0,2$ mm.

Sindranol 8 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním: červené, oválne, obojstranne vypuklé tablety s priemerom $19,2 \times 10,2 \pm 0,2$ mm a hrúbkou $5,2 \pm 0,2$ mm.

Všetky sily sa dodávajú v bielych nepriehľadných PVC/PCTFE-Alumíniových blistroch a v bielych nepriehľadných HDPE liekovkách s bielymi cylindrickými vrchnákmi z polypropylénu s tromi bodmi zlomu bezpečnostného prúžku a s vloženým pohlcovačom vlhkosti.

Veľkosti balenia

Blister: 7 ×, 14 ×, 21 ×, 28 ×, 30 ×, 42 ×, 56 ×, 84 ×, 420 × tabliet s predĺženým uvoľňovaním

Liekovka: 21 ×, 28 ×, 30 ×, 42 ×, 56 ×, 84 × tabliet s predĺženým uvoľňovaním

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38., Maďarsko

Výrobca

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Attiki, Grécko

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

Egis Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120., Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Maďarsko: Nervamat 2 mg, 3 mg, 4 mg, 8 mg retard tableta

Poľsko: Ropodrin

Slovenská republika: Sindranol 2 mg, 3 mg, 4 mg, 8 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.