

Písomná informácia pre používateľa

Ropinirol SaneXcel 2 mg Ropinirol SaneXcel 4 mg Ropinirol SaneXcel 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Ropinirol SaneXcel a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ropinirol SaneXcel
3. Ako užívať Ropinirol SaneXcel
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ropinirol SaneXcel
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ropinirol SaneXcel a na čo sa používa

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

Ropinirol SaneXcel 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 Ropinirol SaneXcel

Neužívajte Ropinirol SaneXcel:

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

→ **Oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre**, ak si myslíte, že sa vás môže týkať niečo z uvedeného.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ropinirol SaneXcel, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste **tehotná**, alebo si myslíte, že ste tehotná,
- ak **dojčíte**,
- ak máte **menej ako 18 rokov**,
- ak máte **závažné ochorenie srdca**,

- ak máte **závažné psychické problémy**,
- ak sa u vás vyskytlo akékoľvek **nezvyčajné nutkanie a/alebo správanie** (pozri časť 4),
- ak **neznášate niektoré cukry** (napr. laktózu).

Ak sa u vás po ukončení liečby alebo pri znižovaní dávky ropinirolu objavia príznaky ako **depresia, apatia, úzkosť, únava, potenie alebo bolesť** (stav označovaný ako abstinenčný syndróm zapríčinený agonistami dopamínu alebo DAWS, *dopamine agonist withdrawal syndrome*), povedzte to svojmu lekárovi. Ak tieto problémy pretrvávajú dlhšie ako niekoľko týždňov, môže byť potrebné, aby vám lekár upravil liečbu.

Ak si vy alebo vaša rodina/opatrovateľ všimnete, že sa u vás začína prejavovať nutkanie alebo túžba správať sa spôsobom, ktorý je pre vás nezvyčajný, a ak nedokážete odolať impulzu, nutkaniu alebo pokušeniu vykonávať činnosti, ktoré by mohli ublížiť vám alebo niekomu inému, povedzte to svojmu lekárovi. Jedná sa o poruchy kontroly impulzov, ktoré zahŕňajú hazardné hračstvo, nadmerné jedenie a mŕňanie, nezvyčajne zvýšenú sexuálnu túžbu alebo zvýšenie sexuálnych myšlienok a pocitov. Môže byť potrebné, aby vám lekár upravil dávku alebo ukončil liečbu.

Povedzte svojmu lekárovi, ak si vy alebo vaša rodina/opatrovateľ všimnete, že sa u vás rozvíjajú epizódy nadmernej aktivity, eufórie alebo podráždenosti (príznaky mánie). Môžu sa vyskytnúť s príznakmi porúch kontroly impulzov alebo bez nich (pozri vyššie). Môže byť potrebné, aby vám lekár upravil dávku alebo ukončil liečbu.

→ **Povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre**, ak si myslíte, že sa vás môže týkať niečo z uvedeného. Váš lekár môže rozhodnúť, že Ropinirol SaneXcel pre vás nie je vhodný, alebo že počas jeho užívania potrebujete dodatočné vyšetrenia.

Počas užívania Ropinirolu SaneXcel

Povedzte lekárovi, ak vy alebo niekto z vašej rodiny u vás spozoruje akékoľvek **nezvyčajné správanie** (ako je **nezvyčajné nutkanie na hazardné hračstvo alebo zvýšená sexuálna túžba a/alebo zvýšené sexuálne správanie**) počas užívania Ropinirolu SaneXcel. Môže byť potrebné, aby vám lekár upravil dávku alebo ukončil liečbu.

Fajčenie a Ropinirol SaneXcel

Povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak počas užívania Ropinirolu SaneXcel začnete fajčiť alebo prestanete fajčiť. Môže byť potrebné, aby vám lekár upravil dávku.

Iné lieky a Ropinirol SaneXcel

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane akýchkoľvek rastlinných alebo iných liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.**

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

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

Tieto zahŕňajú:

- **antidepresívum fluvoxamín**,
- liek na iné **psychické problémy**, napríklad **sulpirid**,
- **HSL** (hormonálna substitučná liečba),
- **metoklopramid**, ktorý sa používa na liečbu **nevoľnosti a pálenia záhy**,
- **antibiotiká ciprofloxacín alebo enoxacín**,
- akýkoľvek iný liek na liečbu **Parkinsonovej choroby**.

→ **Povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre**, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali

ktorýkoľvek z týchto liekov.

Budete potrebovať ďalšie krvné testy ak spolu s Ropinirolom SaneXcel užívate tieto lieky:

- antagonisty vitamínu K (používané na zníženie zrážanlivosti krvi) ako je warfarín.

Ropinirol SaneXcel a jedlo a nápoje

Ropinirol SaneXcel môžete užívať spolu s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Ropinirol SaneXcel sa neodporúča užívať ak ste tehotná, pokiaľ váš lekár nezváži, že prínos užívania Ropinirolu SaneXcel je pre vás väčší ako riziko pre vaše nenarodené dieťa.

Ropinirol SaneXcel sa neodporúča užívať ak dojčíte, pretože môže ovplyvniť tvorbu mlieka.

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že môžete byť tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, ihneď to **povedzte svojmu lekárovi**. So svojím lekárom sa poraďte aj vtedy, ak dojčíte alebo ak plánujete dojčiť. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste Ropinirol SaneXcel prestali užívať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ropinirol SaneXcel môže spôsobiť pocit ospalosti. **U ľudí môže spôsobiť pocit nadmernej ospalosti a niekedy spôsobí, že ľudia náhle zaspia bez toho, aby sa cítili ospalí.**

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 Ropinirol SaneXcel takto pôsobí: **nevedzte vozidlá, neobsluhujte stroje a nezapájajte sa do činností**, v ktorých pocit ospalosti alebo zaspávanie môže pre vás (alebo iných ľudí) predstavovať riziko vážneho zranenia alebo smrti. Nevykonávajte takéto aktivity, pokiaľ vaša liečba bude mať na vás takýto vplyv.

→ **Porozprávajte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou**, ak vám toto spôsobuje problémy.

Ropinirol SaneXcel 2 mg obsahuje laktózu

Ropinirol SaneXcel 2 mg

Ropinirol SaneXcel 2 mg obsahuje cukor nazývaný **laktóza**. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Ropinirol SaneXcel 4 mg obsahuje žltú SY (E110)

Ropinirol SaneXcel 4 mg

Ropinirol SaneXcel 4 mg obsahuje farbivo nazývané **žltá SY (E110)**, ktoré môže vyvolať alergické reakcie.

Ropinirol SaneXcel obsahuje sodík (platí pre všetky sily)

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

3. Ako užívať Ropinirol SaneXcel

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.

Nepodávajte Ropinirol SaneXcel deťom. Ropinirol SaneXcel sa zvyčajne nepredpisuje osobám mladším ako 18 rokov.

Na liečbu príznakov Parkinsonovej choroby vám môže byť Ropinirol SaneXcel podávaný samostatne alebo spolu s ďalším liekom nazývaným L-dopa (tiež nazývaný levodopa). Ak užívate L-dopu, môžu sa u vás vyskytnúť nekontrolovateľné pohyby (dyskinéza), keď začnete Ropinirol SaneXcel užívať prvýkrát. Ak sa vám to stane, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné, aby vám

upravil dávky liekov, ktoré užívate.

Ropinirol SaneXcel je navrhnutý tak, aby uvoľňoval liečivo počas 24 hodín. Ak máte stav, kedy liek prejde vašim telom príliš rýchlo, napr. hnačku, tableta sa nemusí úplne rozpustiť a nemusí účinkovať správne. Môžete vidieť tabletu vo vašej stolici. Ak sa tak stane, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

Akú dávku Ropinirolu SaneXcel budete potrebovať?

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

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

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

Neužívajte väčšie množstvo Ropinirolu SaneXcel, ako vám odporučil váš lekár alebo zdravotná sestra.

Môže trvať niekoľko týždňov, kým Ropinirol SaneXcel začne účinkovať.

Užívanie vašej dávky Ropinirolu SaneXcel

Ropinirol SaneXcel užívajte jedenkrát denne, každý deň v rovnakom čase.

Tabletu (tablety) s predĺženým uvoľňovaním Ropinirol SaneXcel prehltajte vcelku a zapite pohárom vody.

Tabletu (tablety) s predĺženým uvoľňovaním nelámate, nežujete ani nedrvíte. Ak tak urobíte, hrozí vám riziko predávkovania, pretože liek vám prenikne do tela veľmi rýchlo.



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

Váš lekár vám vypočíta dávku Ropinirolu SaneXcel tablet s predĺženým uvoľňovaním podľa dávky filmom obalených tablet (s okamžitým uvoľňovaním) s obsahom ropinirolu, ktorú ste užívali.

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

Ak užijete viac Ropinirolu SaneXcel, ako máte

Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Ak je to možné, ukážte mu balenie Ropinirolu SaneXcel.

Niektí, kto užil nadmernú dávku Ropinirolu SaneXcel, môže mať ktorýkoľvek z týchto príznakov: nevoľnosť (nauzea), vracanie, závraty (pocit točenia), pocit ospalosti, psychickú alebo fyzickú únavu, mdloby, halucinácie.

Ak zabudnete užiť Ropinirol SaneXcel

Neužívajte dodatočné tablety s predĺženým uvoľňovaním alebo dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak zabudnete užiť Ropinirol SaneXcel počas jedného alebo viacerých dní, poradte sa so svojim lekárom o tom, ako pokračovať v liečbe.

Ak prestanete užívať Ropinirol SaneXcel

Neprestávajúce užívať Ropinirol SaneXcel bez toho aby ste sa poradili so svojim lekárom.

Užívajte Ropinirol SaneXcel tak dlho, ako vám odporučí váš lekár alebo zdravotná sestra.

Neprestaňte ho užívať, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár alebo zdravotná sestra.

Ak náhle prestanete užívať Ropinirol SaneXcel, príznaky Parkinsonovej choroby sa vám môžu veľmi rýchlo zhoršiť. Náhle prerušenie liečby môže spôsobiť chorobný stav nazývaný malígnu neuroleptický syndróm, ktorý môže predstavovať vážne zdravotné riziko. Príznaky zahŕňajú: akinézu (strata svalovej pohyblivosti), stuhnutosť svalov, horúčku, nestabilný krvný tlak, tachykardiu (zvýšená tepová frekvencia), zmätenosť, zníženú úroveň vedomia (napr. kóma).

Ak potrebujete prestať užívať Ropinirol SaneXcel, 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 neprejavujú u každého.

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

Zvyčajne sú mierne a je možné, že sa stanú menej nepríjemnými po určitom čase užívania dávky. Ak vás vedľajšie účinky znepokojujú, porozprávajte sa so svojim lekárom.

Veľmi časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb užívajúcich Ropinirol SaneXcel

- mdloby
- pocit ospalosti
- nevoľnosť (nauzea).

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb užívajúcich Ropinirol SaneXcel

- náhle zaspatie bez 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 osôb užívajúcich Ropinirol SaneXcel

- pocit závratu alebo mdloby, najmä pri náhlom vstávaní (to je spôsobené poklesom krvného tlaku)
- pocit nadmernej ospalosti počas dňa (extrémna somnolencia)
- psychické problémy, napríklad delírium (závažná zmätenosť), bludy (klamlivé predstavy) alebo paranoja (bezdôvodná podozrievavosť).

Niektorí pacienti môžu mať nasledujúce vedľajšie účinky (častota ich výskytu je neznáma: nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- **alergické reakcie**, napríklad červené, svrbivé **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 testoch
 - agresívne správanie
 - nadmerné užívanie Ropinirolu SaneXcel (túžba po vyššej dávke dopamínergických liekov ako je potrebná na kontrolu motorických príznakov, známa ako syndróm dopamínovej dysregulácie)
 - neschopnosť odolať impulzu, nutkaniu alebo pokusu vykonávať činnosti, ktoré by mohli ublížiť vám alebo niekomu inému, ktoré môžu byť:
 - silný impulz k hazardu napriek vážnym osobným a rodinným dôsledkom,
 - zmenený alebo zvýšený záujem o sex a správanie, ktoré znepokojuje vás alebo iných, napríklad zvýšená chuť na sex,
 - nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie alebo míňanie,
 - záchvatové prejedanie sa (jesť veľké množstvo jedla v krátkom časovom období) alebo nutkavé prejedanie sa (jesť väčšie množstvo jedla ako je potrebné, aby ste utišili hlad).
 - Po ukončení liečby Ropinirolom SaneXcel alebo pri znižovaní jeho dávky sa môže vyskytnúť depresia, apatia, úzkosť, nedostatok energie, potenie alebo bolesť (stav označovaný ako abstinenčný syndróm zapríčinený agonistami dopamínu alebo DAWS).

Povedzte svojmu lekárovi ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto prejavov; poradí vám, ako tieto príznaky zvládnuť alebo zmierniť.

Ak užívate Ropinirol SaneXcel s L-dopou

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

- nekontrolovateľné pohyby (dyskinéza) sú veľmi častým vedľajším účinkom. Ak užívate L-dopu, môžu sa u vás vyskytnúť nekontrolovateľné pohyby (dyskinéza), keď začnete Ropinirol SaneXcel užívať prvýkrát. Ak sa vám to stane, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné, aby vám upravil dávky liekov, ktoré užívate.
- pocit zmätenosti je častým vedľajším účinkom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ropinirol SaneXcel

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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 Ropinirol SaneXcel obsahuje

- Liečivo je ropinirol.
Každá tableta Ropinirolu SaneXcel 2 mg s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 2 mg ropinirolu

(vo forme ropinirólíum-chloridu).

Každá tableta Ropinirolu SaneXcel 4 mg s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 4 mg ropinirolu (vo forme ropinirólíum-chloridu).

Každá tableta Ropinirolu SaneXcel 8 mg s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 8 mg ropinirolu (vo forme ropinirólíum-chloridu).

- Ďalšie zložky sú:

- **jadro tablety:** amínio-metakrylátový kopolymér typ B, hypromelóza, laurylsíran sodný (E487), kopovidón, stearát horečnatý
- **filmový obal:**

2 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	hypromelóza, červený oxid železitý (E172), monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), triacetín
4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	makrogol 400, hypromelóza, hliníkový lak žltej SY (E110), oxid titaničitý (E171), hliníkový lak indigokarmínu (E132)
8 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	hypromelóza, červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), makrogol 400, oxid titaničitý (E171)

Ako vyzerá Ropinirol SaneXcel a obsah balenia

Ropinirol SaneXcel 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.

Ropinirol SaneXcel 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.

Ropinirol SaneXcel 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 sú dostupné v bielych nepriehľadných PVC/PCTFE-Al blistroch.

Veľkosti balenia: 7, 21, 28, 30, 42, 84, 90, 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

J.J. Bishop Health a.s.

Rybná 682/14, Staré Město

110 00 Praha 1

Česká republika

Výrobca

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6

15351 Pallini, Attiki

Grécko

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes

Rodopi Prefecture, Block No 5

69300 Rodopi

Grécko

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

Bulharsko: Ропинирол SaneXcel 2mg, 4mg, 8mg таблетки с удължено освобождаване

Česká republika: Ropinirol SaneXcel

Maďarsko: Ropinirole SaneXcel 2 mg retard tabletta

Ropinirole SaneXcel 4 mg retard tabletta

Ropinirole SaneXcel 8 mg retard tabletta

Poľsko:	Ropinirole SaneXcel
Rumunsko:	Ropinirol SaneXcel 2, 4, 8 mg comprimate cu eliberare prelungită
Slovenská republika:	Ropinirol SaneXcel 2 mg
	Ropinirol SaneXcel 4 mg
	Ropinirol SaneXcel 8 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2026.