Písomná informácia pre používateľa

AROPILOS 2 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
AROPILOS 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
AROPILOS 8 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
ropinirol (*Ropinirolum*)

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

1. Čo je AROPILOS a na čo sa používa

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

AROPILOS tablety s predĺženým uvoľňovaním sa používajú 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 zmierňovať príznaky Parkinsonovej choroby.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete AROPILOS

Neužívajte AROPILOS
- 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**

Ak si myslíte, že sa vás môže týkať niečo z uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať AROPILOS, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:
- ak ste **tehotná**, alebo si myslíte, že môžete byť 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** (Pozri časť 4)
- ak **neznášate niektoré cukry** (ako laktóza).

Ak sa u vás po ukončení liečby ropinirolom alebo v období znižovania jeho dávky objavia príznaky ako **depresia, apatia** (ľahostajnosť)**, úzkosť, nedostatok energie, 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 pretrvávať viac ako niekoľko týždňov, váš lekár vám možno bude musieť upraviť dávku.

Ak si všimnete alebo ak si niekto z vašej rodiny/váš opatrovateľ všimne, že sa u vás objavuje nutkanie alebo túžba správať sa spôsobom, ktorý je pre vás nezvyčajný a že nemôžete odolať náhlemu popudu, pohnútke alebo pokušeniu robiť niektoré činnosti, ktoré by mohli vám alebo iným ľuďom uškodiť, povedzte to svojmu lekárovi. Takéto prejavy správania sa nazývajú impulzívne poruchy a môžu zahŕňať závislosť od hazardných hier, nadmerné jedenie alebo nadmerné míňanie peňazí, nezvyčajne veľkú sexuálnu žiadostivosť alebo zvýšený výskyt sexuálnych predstáv alebo pocitov alebo agresívne správanie. Môže byť potrebné, aby vám váš lekár upravil vašu dávku alebo ukončil liečbu.

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

Počas užívania AROPILOSU
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 zvýšené sexuálne správanie sa**) počas užívania AROPILOSU. Možno bude potrebné, aby vám váš lekár upravil dávku alebo ukončil liečbu.

Fajčenie a AROPILOS
Povedzte svojmu lekárovi, ak počas užívania AROPILOSU začnete fajčiť alebo prestanete fajčiť. Možno bude potrebné, aby vám lekár upravil dávku.

Iné lieky a AROPILOS
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane akýchkoľvek rastlinných alebo iných liekov, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. **Pamätajte, aby ste vášmu lekárovi** alebo lekárnikovi **povedali** o užívaní nových liekov počas užívania AROPILOSU.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok AROPILOSU, alebo zvýšiť pravdepodobnosť, že sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky. AROPILOS môže taktiež ovplyvniť účinok iných liekov. To zahŕňa:
- **antidepresívum fluvoxamín** (liek na liečbu depresie)
- liek na iné **problémy duševného zdravia**, ako 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 poslednom čase užívali ktorýkoľvek z týchto liekov.

Ak užívate nasledovné lieky s AROPILOSOM, **budete potrebovať dodatočné vyšetrenia krvi**:
- antagonisty vitamímu K (používajú sa na zníženie zrážania krvi) ako je warfarín (kumarín).

AROPILOS a jedlo a nápoje
AROPILOS môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, podľa toho, čomu dávate prednosť.

Tehotenstvo a dojčenie

AROPILOS sa neodporúča, ak ste tehotná, pokiaľ vám váš lekár nepovie, že prínos liečby AROPILOSOM je pre vás väčší ako riziko pre váš plod.
AROPILOS sa neodporúča, ak dojčíte, pretože u vás môže ovplyvniť tvorbu mlieka.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
AROPILOS môže u vás spôsobiť pocit ospalosti. **U niektorých ľudí môže spôsobiť pocit veľmi silnej ospalosti** a niekedy spôsobí, že ľudia **náhle zaspia bez toho, že by predtým cítili zjavnú ospalosť**.

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

Ak sa vás to týka: **neveďte vozidlá, neobsluhujte stroje** a **nezapájajte sa** do činností, v ktorých pocit ospalosti alebo náhle zaspanie môže pre vás (alebo iných ľudí) predstavovať riziko vážneho zranenia alebo úmrtia. Do takýchto činností sa môžete zapojiť až vtedy, keď na vás liek nebude takto pôsobiť.

Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak sa domnievate, že sa vás niečo z uvedeného môže týkať.

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

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

3. Ako užívať AROPILOS

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

Užívanie u detí
Nedávajte AROPILOS deťom. AROPILOS sa zvyčajne nepredpisuje osobám mladším ako 18 rokov.

Na liečbu príznakov Parkinsonovej choroby môžete užívať samotný AROPILOS. Alebo môžete AROPILOS užívať spolu s ďalším liekom nazývaným L-dopa (*nazývaným aj levodopa*). Ak užívate L-dopu, môžu sa u vás vyskytnúť nekontrolovateľné pohyby (dyskinézy), keď začnete AROPILOS užívať po prvýkrát. Ak sa vám to stane, povedzte to svojmu lekárovi, keďže možno bude potrebné, aby vám lekár upravil dávky liekov, ktoré užívate.

AROPILOS tablety uvoľňujú liečivo po dobu 24 hodín. Pokiaľ máte stav, v ktorom liek prechádza vaším telom príliš rýchlo, napríklad hnačka, nemusí sa tableta (tablety) úplne rozpustiť a nemusí správne účinkovať. Môžete vidieť tabletu (tablety) vo vašej stolici. Ak sa tak stane, oznámte to svojmu lekárovi čo najskôr.

Koľko AROPILOSU budete užívať?
Môže trvať istý čas, kým sa zistí, aká dávka AROPILOSU je pre vás najlepšia.

Zvyčajná začiatočná dávka AROPILOSU tabliet s predĺženým uvoľňovaním sú 2 mg jedenkrát denne počas prvého týždňa. Lekár vám môže zvýšiť dávku na 4 mg AROPILOSU tablety s predĺženým uvoľňovaním jedenkrát denne, a to od druhého týždňa liečby. Ak ste osoba vo veľmi

vysokom veku, lekár vám môže zvyšovať dávku pomalšie. Následne vám lekár môže upravovať dávku až dovtedy, kým nebudete užívať dávku, ktorá bude pre vás najlepšia. Niektorí pacienti užívajú každý deň až 24 mg AROPILOSU tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Ak sa na začiatku liečby vyskytnú vedľajšie účinky, ktoré ťažko znášate, poraďte sa s vaším lekárom. Lekár vám môže poradiť aby ste prešli na nižšiu dávku ropinirolu filmom obalené (s okamžitým uvoľňovaním) tablety, ktoré budete užívať trikrát denne.

Neužívajte väčšie množstvo AROPILOSU, ako vám odporučil váš lekár.

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

Spôsob podávania
AROPILOS užívajte jedenkrát denne, každý deň v rovnakom čase.

AROPILOS tabletu (tablety) s predĺženým uvoľňovaním užívajte celú a zapite ju pohárom vody.

Tabletu (tablety) s predĺženým uvoľňovaním nelámte, nežujte ani nedrvte - ak tak urobíte, hrozí vám riziko predávkovania, pretože liek sa uvoľní do tela priveľmi rýchlo.

Ak prechádzate z liečby filmom obalenými tabletami (s okamžitým uvoľňovaním) s obsahom ropinirolu
Váš lekár vám vypočíta dávku AROPILOSU tabliet s predĺženým uvoľňovaním podľa dávky filmom obalených tabliet (s okamžitým uvoľňovaním) ropinirolu, ktorú ste užívali.

Deň pred zmenou liečby užívajte svoje filmom obalené tablety ropinirolu (s okamžitým uvoľňovaním) obvyklým spôsobom. Nasledujúci deň užite AROPILOS tablety s predĺženým uvoľňovaním a už viac neužívajte žiadne filmom obalené tablety ropinirolu (s okamžitým uvoľňovaním).

Ak užijete viac AROPILOSU, ako máte
Okamžite sa skontaktujte so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom. Ak je to možné, ukážte mu balenie AROPILOSU.
Ktokoľvek, kto užije nadmernú dávku AROPILOSU, môže mať ktorýkoľvek z nasledovných príznakov: napínanie na vracanie (nevoľnosť), prejav nevoľnosti (vracanie), závrat (pocit točenia), pocit ospalosti, duševná alebo telesná únava, mdloby, halucinácie.

Ak zabudnete užiť AROPILOS
Neužívajte dodatočne tablety s predĺženým uvoľňovaním alebo dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.
Ak zabudnete užiť AROPILOS jeden alebo viac dní, poraďte sa so svojím lekárom o tom, ako ho máte znovu začať užívať.

Ak prestanete užívať AROPILOS
Neprestaňte užívať AROPILOS bez odporúčania.
Užívajte AROPILOS tak dlho, ako vám odporučí lekár.
Neprestaňte ho užívať, pokiaľ vám to neodporučí lekár.

Ak prestanete užívať AROPILOS náhle, príznaky Parkinsonovej choroby sa vám môžu veľmi rýchlo zhoršiť. Náhle prerušenie môže mať za následok vyvinutie stavu, ktorý sa označuje ako neuroleptický malígny syndróm, ktorý môže predstavovať veľké zdravotné riziko. Medzi príznaky patrí: akinéza (strata svalového pohybu), svalová stuhnutosť, horúčka, nestabilný krvný tlak, tachykardia (zvýšená tepová frekvencia), zmätenosť, poruchy vedomia (napr. kóma).

Ak potrebujete prestať užívať AROPILOS, 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.

Vedľajšie účinky AROPILOSU sa môžu objaviť v prípade, že liek užívate po prvýkrát alebo v prípade zvýšenia dávky. Priebeh je zvyčajne mierny a po užití dávky môže byť na chvíľu menej problematický. Ak vás znepokojujú vedľajšie účinky, povedzte to svojmu lekárovi.

Veľmi časté vedľajšie účinky
Môžu postihnúť **viac ako 1 z 10 osôb** užívajúcich AROPILOS
- mdloba
- pocit ospalosti
- pocit nevoľnosti (nevoľnosť).

Časté vedľajšie účinky
Môžu postihovať **menej ako 1 z 10 osôb** užívajúcich AROPILOS
- náhle zaspanie bez predchádzajúceho pocitu ospalosti (epizódy náhleho nástupu spánku)
- halucinácie (vnímanie vecí, ktoré v skutočnosti neexistujú)
- nevoľnosť (vracanie)
- pocit závratu (pocit točenia)
- pálenie záhy
- bolesť žalúdka
- zápcha
- opuch nôh, chodidiel alebo rúk.

Menej časté vedľajšie účinky
Môžu postihovať **menej ako 1 z 100 osôb** užívajúcich AROPILOS
- pocit závratu alebo mdloby, najmä pri náhlom postavení sa (je to spôsobené poklesom krvného tlaku)
- pocit silnej ospalosti počas dňa (nadmerná somnolencia)
- problémy duševného zdravia, ako je delírium (závažná zmätenosť), bludy (klamlivé predstavy) alebo paranoja (bezdôvodná podozrievavosť)
- čkanie.

Niektorí pacienti môžu mať nasledujúce vedľajšie účinky (frekvencia nie je známa: nemožno odhadnúť z dostupných údajov)
- **alergické reakcie**, ako sú červené, svrbiace **opuchy** na koži (žihľavka), opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, **vyrážka** alebo intenzívne svrbenie (pozri časť 2)
- zmena **pečeňových funkcií**, ktoré sa prejavia vo vyšetreniach krvi
- agresívne správanie
- nadmerné užívanie AROPILOSU (túžba po veľkej dávke dopamínergných liekov, na potlačenie motorických príznakov, známy ako syndróm poruchy regulácie dopamínu.).
- neschopnosť odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať činnosť, ktorá môže ohroziť vás alebo iných, čo môže zahŕňať:
    - silné nutkanie k nadmernému chorobnému hráčstvu napriek závažným osobným alebo rodinným následkom
    - zmenený alebo zvýšený záujem o sex a sexuálne správanie významne sa dotýkajúce vás alebo iných, napríklad zvýšená sexuálna túžba
    - nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie alebo míňanie
    - hltavé jedenie (jedenie veľkých množstiev jedla v krátkom čase) alebo chorobné prejedanie sa (jedenie väčšieho množstva jedla než je potrebné na utíšenie hladu).

- po ukončení liečby ropinirolom alebo v období znižovania jeho dávky sa môže vyskytnúť depresia, apatia, úzkosť, nedostatok energie, potenie alebo bolesť (stav označovaný ako abstinenčný syndróm zapríčinený agonistami dopamínu alebo skrátene DAWS).
- spontánna erekcia penisu.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto prejavov správania, povedzte to svojmu lekárovi; prediskutuje s vami spôsoby zvládnutia alebo zmiernenia príznakov.

Ak užívate AROPILOS s L-dopou
U ľudí, ktorí užívajú AROPILOS s L-dopou, môžu po istom čase vzniknúť ďalšie vedľajšie účinky:
- nekontrolovateľné pohyby (dyskinézy) sú veľmi častým vedľajším účinkom. Ak užívate L-dopu môžu sa u vás prejaviť nekontrolovateľné pohyby (dyskinézy), keď začnete užívať AROPILOS. Ak sa vám to stane, povedzte to svojmu lekárovi, keďže môže byť potrebné, aby vám upravil dávky 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 lekárnika. 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 AROPILOS

AROPILOS uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte AROPILOS po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fólii blistra po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

AROPILOS uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30°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 AROPILOS obsahuje
- Liečivo je ropinirol. Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 2 mg, 4 mg, alebo 8 mg ropinirolu (ako chlorid).
- Ďalšie zložky sú: hypromelóza, sodná soľ kroskarmelózy, maltodextrín, monohydrát laktózy, hydrogenovaný ricínový olej, koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý; *pigmentové zmesi: [2 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:]* červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), monohydrát laktózy, *[4 mg & 8 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:]* červený oxid železitý (E172),žltý oxid železitý (E172), monohydrát laktózy, čierny oxid železitý (E172).

Ako vyzerá AROPILOS a obsah balenia
AROPILOS 2 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú ružové, škvrnité, oválne tablety s vyrazeným 2x na jednej strane.
AROPILOS 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú hnedé, škvrnité, oválne tablety s vyrazeným 4x na jednej strane.
AROPILOS 8 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú tmavoružové, škvrnité, oválne tablety s vyrazeným 8x na jednej strane.

Veľkosti balenia:
AROPILOS tablety s predĺženým uvoľňovaním sú dostupné v blistroch po 21, 28, 30, 42, 56, 84 a 90

tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Vipharm S.A.
ul. A i F Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Poľsko

Výrobca
Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

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

Dánsko	AROPILO SR 2 / 4 / 8 mg, depotabletter
Poľsko	AROPILO SR 2 / 4 / 8 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Česko	AROPILOS 2 / 4 / 8 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Slovensko	AROPILOS 2 / 4 / 8 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2026.