

## Písomná informácia pre používateľa

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

#### **1. Čo je ROPINSTAD retard a na čo sa používa**

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

ROPINSTAD retard 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 zmiernovať príznaky Parkinsonovej choroby.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ROPINSTAD retard**

##### **NEUŽÍVAJTE ROPINSTAD retard**

- 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**

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať ROPINSTAD retard:

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

Ak vy alebo vaša rodina/opatrovatel' spozorujete vývoj nutkaní alebo túžob v spôsobe správania, ktoré nie je pre vás bežné alebo nemôžete odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať určité činnosti, ktoré môžu poškodiť vás alebo iných, **povedzte to svojmu lekárovi**. Takého správania sa nazývajú poruchy kontroly impulzov a môžu zahŕňať správanie, ako je návykové chorobné hráčstvo, nadmerné jedenie alebo mňanie, nezvyčajne vysoká sexuálna túžba alebo nezvyčajná zaujatosť s nárastom sexuálnych myšlienok alebo pocitov. Možno bude potrebné, aby vám lekár upravil dávku alebo aby ukončil podávanie lieku.

Ak si všimnete alebo ak si niekto z vašej rodiny/váš opatrovatel' 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 návykových a impulzívnych porúch (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 ROPINSTAD retard pre vás nie je vhodný, alebo že počas užívania ROPINSTADu retard potrebujete dodatočné vyšetrenia.

#### **Počas užívania ROPINSTADu retard**

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 ROPINSTADu retard. Možno bude potrebné, aby vám váš lekár upravil dávku alebo ukončil liečbu.

#### **Fajčenie a ROPINSTAD retard**

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

#### **Iné lieky a ROPINSTAD retard**

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

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

Niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok ROPINSTADu retard, alebo zvýšiť pravdepodobnosť, že sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky. ROPINSTADu retard môže taktiež ovplyvniť účinok iných liekov.

Tieto zahŕňajú:

- **antidepresívum fluvoxamín** (liek na liečbu depresie)
- liek 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 poslednom čase užívali ktorýkoľvek z týchto liekov.

**Budete potrebovať ďalšie krvné vyšetrenia**, ak s ROPINSTADom retard užívate tieto lieky:

- antagonisty vitamínu K (používajú sa na zníženie zrážania krvi), napríklad warfarín.

#### **ROPINSTAD retard a jedlo, nápoje a alkohol**

Tablety prehltajte celé a zapite pohárom vody. ROPINSTAD retard môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, podľa toho, čomu dávate prednosť.

#### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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 môže odporučiť, aby ste prestali užívať ROPINSTAD retard.

**ROPINSTAD retard sa neodporúča, ak ste tehotná**, pokiaľ vám váš lekár nepovie, že prínos liečby ROPINSTADom retard je pre vás väčší, ako riziko pre váš plod.

**ROPINSTAD retard sa neodporúča, ak dojčíte**, pretože môže ovplyvniť tvorbu mlieka.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

ROPINSTAD retard 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 pocity vnemy, ktoré nie sú skutočné).

V prípade ich výskytu nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Ak na vás ROPINSTAD retard takto pôsobí: **nevedzte vozidlo, 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.

Ak vám tieto stavy spôsobujú problémy, povedzte to svojmu lekárovi.

#### **ROPINSTAD retard obsahuje sodík**

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

#### **ROPINSTAD retard 2 mg obsahuje laktózu**

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

#### **ROPINSTAD retard 4 mg obsahuje farbivo žlté oranžové (E110)**

Žlté oranžové môže vyvolať alergické reakcie.

### **3. Ako užívať ROPINSTAD retard**

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.

Liek je forme tabliet s predĺženým uvoľňovaním a nesmie sa užiť, ak je tableta zlomená alebo poškodená.

Na liečbu príznakov Parkinsonovej choroby môžete užívať samotný ROPINSTAD retard alebo môžete ROPINSTAD retard 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 ROPINSTAD retard užívať po prvýkrát. Ak sa vám to stane, povedzte to svojmu lekárovi, keďže možno bude potrebné, aby vám lekár upravil dávky liekov, ktoré užívate.

Tablety ROPINSTAD retard sú vyvinuté tak, aby uvoľňovali liečivo počas 24-hodinovej doby. Ak máte zdravotné ťažkosti, pri ktorých liek prechádza telom priveľmi rýchlo, napr. hnačku, tablety sa nemusia úplne rozpustiť a nemusia riadne účinkovať. Tablety môžete uvidieť vo vašej stolici. Ak sa vám to stane, čo najskôr to oznámte svojmu lekárovi.

### **Akú dávku ROPINSTADu retard budete potrebovať?**

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

**Odporúčaná začiatková dávka** tablet s predĺženým uvoľňovaním ROPINSTAD retard sú 2 mg jedenkrát denne počas prvého týždňa. Lekár vám môže zvýšiť dávku na 4 mg ROPINSTAD retard 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 ROPINSTADU retard tablet 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 tablet (s okamžitým uvoľňovaním) ropinirolu, ktoré budete užívať trikrát denne.

### **Deti a dospelí**

**Nedávajte ROPINSTAD retard deťom.** ROPINSTAD retard sa zvyčajne nepredpisuje osobám mladším ako 18 rokov.

### **Neužívajte väčšie množstvo ROPINSTADu retard, ako vám odporučil váš lekár.**

Môže trvať niekoľko týždňov, kým u vás ROPINSTAD retard začne pôsobiť.

### **Užívanie vašej dávky ROPINSTADU retard**

**ROPINSTAD retard užívajte jedenkrát denne, každý deň v rovnakom čase.**

**ROPINSTAD retard tablety s predĺženým uvoľňovaním prehltnite celé a zapite ich pohárom vody.**

**Tabletu / tablety s predĺženým uvoľňovaním nelámete, nežujte ani nedrvtte** - ak tak urobíte, hrozí vám riziko predávkovania, pretože liek sa uvoľní do tela priveľmi rýchlo.

### **Ak prechádzate z ropinirolu filmom obalených tablet (s okamžitým uvoľňovaním)**

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

Deň pred zmenou liečby užívajte ropinirol filmom obalené tablety (s okamžitým uvoľňovaním) obvyklým spôsobom. Nasledujúce ráno užite ROPINSTAD retard tablety s predĺženým uvoľňovaním a už viac neužívajte ropinirol filmom obalené tablety (s okamžitým uvoľňovaním).

### **Ak užijete viac ROPINSTADU retard, ako máte**

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

Ktokoľvek, kto užije nadmernú dávku ROPINSTADU retard, 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 ROPINSTAD retard**

**Neužívajte navyše tablety s predĺženým uvoľňovaním alebo dvojnásobnú dávku**, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite iba nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase.

**Ak zabudnete užiť ROPINSTAD retard jeden deň alebo dlhšie**, poraďte sa so svojim lekárom o tom, ako ho máte znovu začať užívať.

**Ak prestanete užívať ROPINSTAD retard**

**Neprestaňte užívať ROPINSTAD retard bez odporúčania.**

Užívajte ROPINSTAD retard tak dlho, ako vám odporučí lekár. Neprestaňte ho užívať, pokiaľ vám to neodporučí lekár.

Ak prestanete užívať ROPINSTAD retard náhle, príznaky Parkinsonovej choroby sa vám môžu veľmi rýchlo zhoršiť. Náhle ukončenie liečby by u vás mohlo 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. bezvedomie).

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

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

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Výskyt vedľajších účinkov ROPINSTADu retard 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 vás znepokojujú vedľajšie účinky, povedzte to svojmu lekárovi.

***Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)***

- mdloba
- pocit ospalosti
- pocit nevoľnosti (nevoľnosť)

***Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)***

- náhle zaspánie bez predchádzajúceho pocitu ospalosti (epizódy náhleho nástupu spánku)
- halucinácie (videnie, počutie alebo cítenie 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 zo 100 osôb)***

- pocit závratu alebo mdloby, najmä pri náhlom postavení sa (je to spôsobené poklesom krvného tlaku)
- problémy duševného zdravia, ako je delírium (závažná zmätenosť), bludy (klamlivé predstavy) alebo paranoja (bezdôvodná podozrievavosť).
- čkanie

Môžu sa tiež prejavovať nasledovné vedľajšie účinky (**častot' neznáma: častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov**):

- alergické reakcie, ako sú červené, svrbivé opuchy na koži (žihľavka), opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, vyrážka alebo silné svrbenie (pozri časť 2.)
- zmenená funkcia pečene, ktorá sa prejaví vo vyšetreniach krvi
- agresívne správanie
- nadmerné užívanie ROPINSTADU retard ((túžba po veľkých dávkach dopamínerných liekov, ktoré prevyšujú dávky potrebné na kontrolu motorických príznakov, čo je známe ako syndróm dopamínovej dysregulácie)
- neschopnosť odolať nutkaniu, pohnútke 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)
- epizódy nadmernej aktivity, elácie (vytrženia, vzrušenia) alebo podráždenosti
- po ukončení liečby ROPINSTADom retard alebo v období znižovania jeho dávky sa môže vyskytnúť depresia, apatia (ľahostajnosť), úzkosť, nedostatok energie, potenie alebo bolesť (stav označovaný ako abstinenčný syndróm zapríčinený agonistami dopamínu alebo DAWS)
- spontánna erekcia penisu (mimovoľné stoporenie pohlavného orgánu)

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

**Ak užívate ROPINSTAD retard s L-dopou (na Parkinsonovu chorobu)**

U ľudí, ktorí užívajú ROPINSTAD retard 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 vyskytnúť nekontrolovateľné pohyby (dyskinézy), keď začnete ROPINSTAD retard užívať po prvýkrát. 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 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 Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať ROPINSTAD retard**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

ROPINSTAD retard uchováajte 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 ROPINSTAD retard obsahuje

Liečivo v ROPINSTADE retard je ropinirol. Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje ropinirólium-chlorid, čo zodpovedá 2 mg, 4mg alebo 8 mg ropinirolu.

Ďalšie zložky sú:

- *jadro tablety:* amínio-metakrylátový kopolymér, typ B; hypromelóza; laurylsíran sodný; kopovidón; stearát horečnatý.
- *obal tablety:*

2mg	hypromelóza (E464), červený oxid železitý (E172), monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), triacetín
4mg	makrogol 400, hypromelóza (E464), žltá oranžová (E110), oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132)
8mg	hypromelóza (E464), červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), makrogol 400, oxid titaničitý (E171)

### Ako vyzerá ROPINSTAD retard a obsah balenia

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

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

ROPINSTAD retard 8 mg: červené oválne obojstranne vypuklé tablety s predĺženým uvoľňovaním 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 bezfarebných blistroch z PVC/PCTFE-hliníkovej fólie a v bielych bezfarebných fľaškách z HDPE s detským bezpečnostným uzáverom so závitom a priloženým vysúšadlom.

Veľkosti balenia:

ROPINSTAD retard 2 mg: 7, 14, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 a 168 tabliet.

ROPINSTAD retard 4 mg a 8 mg: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 a 168 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Výrobca:

Pharmathen S.A., Dervenakion 6, 153 51 Pallini, Attica, Grécko

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Block No. 5, 693 00 Sapes, Rodopi, Grécko

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

Sanico NV, Veedijk 59, 2300 Turnhout, Belgicko

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Viedeň, Rakúsko

Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, 1020 Brusel, Belgicko

LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Taliansko

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Írsko

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

Česká republika	Ropinirole STADA 2 / 4 / 8 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Dánsko	Ropinostad 2 / 4 / 8 mg
Fínsko	Ropinostad 2 / 4 / 8 mg
Nemecko	Ropinirol AL 2 / 3 / 4 / 8 mg Retardtabletten
Rakúsko	Ropinirol STADA 2 / 3 / 4 / 8 mg Retardtabletten
Slovensko	ROPINSTAD retard 2 / 4 / 8 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.**