

Písomná informácia pre používateľa

Ropinirol Viatris 1 mg **Ropinirol Viatris 2 mg** filmom obalené tablety

ropinirol (ako hydrochlorid)

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

1. Čo je Ropinirol Viatris a na čo sa používa

Liečivo v lieku Ropinirol Viatris je ropinirol, ktorý patrí do skupiny liečiv nazývaných agonisty dopamínu. Agonisty dopamínu ovplyvňujú mozog podobným spôsobom ako prirodzená látka nazývaná dopamín.

Ropinirol sa používa na liečbu Parkinsonovej choroby.

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

Ropinirol Viatris sa používa aj na liečbu príznakov stredne závažného až závažného idiopatického syndrómu nepokojných nôh.

Stredne závažný až závažný idiopatický syndróm nepokojných nôh je typický pre pacientov, ktorí majú poruchy spánku alebo závažné nepohodlie v nohách alebo rukách.

Syndróm nepokojných nôh je stav charakterizovaný neodolateľným nutkaním pohybovať nohami a príležitostne aj rukami, zvyčajne sprevádzaný nepríjemnými pocitmi, ako je pichanie, pálenie alebo bodanie. Tieto pocity sa zvyčajne objavujú počas obdobia odpočinku alebo nečinnosti, ako je sedenie alebo ležanie, najmä v posteli a sú horšie večer alebo v noci.

Zvyčajne jediné zmiernenie sa dosiahne prechádzaním sa alebo hýbaním postihnutej končatiny, čo často vedie k ťažkostiam so spánkom.

Ropinirol Viatris zmiernuje pocit nepohodlia a znižuje nutkanie na pohyb končatín, ktoré narúša spánok počas noci.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ropinirol Viatris

Neužívajte Ropinirol Viatris

- ak ste **alergický** na ropinirol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek toho lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte **ťažké ochorenie obličiek**
- ak máte ochorenie pečene

Povedzte svojmu lekárovi, ak si myslíte, že sa vás môže týkať čokoľvek z vyššie uvedeného.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ropinirol Viatris, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. Lieky nie sú vždy vhodné pre každého. Predtým, ako užijete Ropinirol Viatris, potrebuje váš lekár vedieť, či máte alebo ste v minulosti mali niektorý z nasledovných stavov:

- ste **tehotná** alebo si myslíte, že ste tehotná
- **dojčíte**
- ste **mladší ako 18 rokov**
- máte **závažné srdcové ťažkosti**
- máte **závažné duševné zdravotné problémy**
- ak sa u vás vyskytlo akékoľvek **nezvyčajné nutkanie a/alebo správanie** (ako je nadmerné hranie hazardných hier alebo nadmerné sexuálne správanie)
- ak **neznášate niektoré druhy cukrov** (ako je laktóza).

Ak sa u vás po skončení liečby alebo pri znižovaní dávky Ropinirolu Viatris 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 problémy pretrvávajú dlhšie ako niekoľko týždňov, váš lekár vám možno bude musieť upraviť dávku.

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo niekto z vašej rodiny alebo váš opatrovatel' u vás spozoruje rozvoj nutkania alebo sklonov správať sa spôsobom, ktorý pre vás nie je bežný a ak neviete odolať impulzom, pohnútkam alebo pokušeniu vykonávať určité činnosti, ktorými by ste mohli ublížiť sebe alebo ostatným. Toto sa označuje ako impulzívne poruchy a môže zahŕňať správanie ako patologické hráčstvo, prejedanie sa alebo nadmerné mňanie, nezvyčajne zvýšenú sexuálnu túžbu alebo nárast sexuálnych myšlienok alebo pocitov. Lekár možno bude musieť upraviť dávku alebo ukončiť vašu liečbu.

Povedzte svojmu lekárovi, ak si vy alebo niekto z vašej rodiny alebo váš opatrovatel' u vás všimne, že sa u vás objavujú epizódy nadmernej aktivity, elácie (vytrženia, vzrušenia) alebo podráždenosti (príznaky mánie). 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.

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

Pokiaľ užívate Ropinirol Viatris

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo niekto z vašej rodiny spozoruje, že sa u vás vyvíja nezvyčajné správanie (ako je nezvyčajné nutkanie na hráčstvo alebo zvýšené sexuálne nutkanie a/alebo

správanie), kým užívate Ropinirol Viatris. Lekár možno bude musieť upraviť dávku alebo ukončiť vašu liečbu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ropinirol Viatris môže spôsobiť, že sa budete cítiť ospalo. **Môže spôsobiť, že sa ľudia cítia mimoriadne ospalí** a niekedy spôsobuje, že ľudia veľmi náhle zaspia bez akejkoľvek výstrahy.

Ropinirol môže spôsobiť halucinácie (vidieť, počuť alebo cítiť veci, ktoré nie sú skutočné). V prípade ich výskytu nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Ak na vás Ropinirol Viatris takto pôsobí: nevedzte vozidlo, neobsluhujte stroje a nezapájajte sa do činností, v ktorých pocit ospalosti alebo náhle zaspание môže pre vás (alebo iných ľudí) predstavovať riziko vážneho zranenia alebo úmrtia. Nevykonávajte takéto aktivity, pokiaľ vaša liečba bude mať na vás takýto vplyv.

Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak vám tento stav spôsobuje ťažkosti.

Iné lieky a Ropinirol Viatris

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane rastlinných prípravkov alebo iných liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Nezapomnite svojmu lekárovi alebo lekárnikovi oznámiť, ak počas užívania Ropinirolu Viatris začnete užívať nový liek.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať spôsob, akým účinkuje Ropinirol Viatris alebo môžu spôsobiť, že sa u vás pravdepodobnejšie vyskytnú vedľajšie účinky. Ropinirol Viatris môže tiež ovplyvňovať spôsob, akým účinkujú niektoré iné lieky.

Medzi tie patria:

- **antidepresívum fluvoxamín**
- lieky na liečbu iných **duševných zdravotných problémov**, napríklad **sulpirid**
- **HST** (hormonálna substitučná liečba)
- **metoklopramid**, ktorý sa používa na liečbu **nevoľnosti** a **pálenia záhy**
- **antibiotiká ciprofloxacín** a **enoxacín**
- akýkoľvek iný liek na liečbu Parkinsonovej choroby alebo syndrómu nepokojných nôh

Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali niektorý z týchto liekov.

Ak užívate nasledujúce lieky s ropinirolom budú sa u vás vyžadovať ďalšie krvné testy:

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

Fajčenie a Ropinirol Viatris

Povedzte svojmu lekárovi, ak začnete fajčiť alebo ak prestanete fajčiť počas užívania Ropinirolu Viatris. Váš lekár vám možno bude musieť upraviť dávku.

Ropinirol Viatris a jedlo a nápoje

Ak Ropinirol Viatris užijete spolu s jedlom, je menej pravdepodobné, že budete pociťovať nevoľnosť (nutkanie na vracanie) alebo vám bude nevoľno (vracanie). Preto je najlepšie, ak ho môžete užiť spolu s jedlom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, liečba Ropinirolom Viatris sa neodporúča, pokiaľ váš lekár nezváži, že výhody užívania Ropinirolu Viatris sú pre vás väčšie ako riziko pre vaše nenarodené dieťa. Liečba Ropinirolom Viatris **sa neodporúča, ak dojčíte**, pretože môže ovplyvniť tvorbu mlieka.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02792-Z1B
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02590-Z1A
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02791-Z1B
Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev.č.: 2023/02858-TR, 2023/02859-TR

Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak ste tehotná, ak si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť. Lekár vám tiež poradí, ak dojdíte alebo ak to plánujete. Lekár vám môže odporučiť, aby ste prestali užívať Ropinirol Viatris.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Ropinirolu Viatris

Laktóza

Ropinirol Viatris obsahuje malé množstvo cukru nazývaného laktóza. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, poraďte sa so svojim lekárom pred užitím tohto lieku.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej tablete, to znamená, že je v podstate "bez sodíka".

3. Ako užívať Ropinirol Viatris

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

Ropinirol Viatris vám môže byť podávaný samostatne na liečbu príznakov Parkinsonovej choroby alebo syndrómu nepokojných nôh. Ropinirol Viatris vám môže byť podávaný spolu s iným liekom nazývaným L-dopa (tiež nazývaný levodopa).

Ropinirol Viatris nepodávajú deťom. Ropinirol Viatris sa bežne nepredpisuje ľuďom mladším ako 18 rokov.

Tabletu (tablety) Ropinirolu Viatris prehltnite vcelku a zapite vodou. Tabletú (tablety) nežujte alebo nehrýzajte.

Presná dávka ropinirolu, ktorú ľudia užívajú, môže byť rozdielna. Lekár rozhodne, akú dávku budete musieť užívať každý deň, a vy by ste sa mali riadiť pokynmi lekára. Keď prvýkrát začnete užívať Ropinirol Viatris, dávka, ktorú užívate, sa bude postupne zvyšovať.

Akú dávku Ropinirolu Viatris je potrebné užívať?

Parkinsonova choroba

Môže určitú chvíľu trvať, kým sa nájde dávka Ropinirolu Viatris, ktorá bude pre vás najlepšia.

Zvyčajná začiatková dávka je 0,25 mg ropinirolu trikrát denne každý deň počas prvého týždňa. Lekár vám potom počas ďalších troch týždňov bude zvyšovať dávku každý týždeň. Následne vám lekár bude postupne zvyšovať dávku, až kým nebudete užívať dávku, ktorá bude pre vás najlepšia. Zvyčajná dávka je 1 mg až 3 mg trikrát denne (čo predstavuje celkovú dennú dávku 3 mg až 9 mg). Ak sa u vás príznaky Parkinsonovej choroby nezlepšili dostatočne, lekár sa môže rozhodnúť postupne vám dávku ešte trochu zvyšovať. Niektorí pacienti užívajú dávku až do 8 mg ropinirolu trikrát denne (čo je spolu 24 mg denne).

Ak užívate aj iné lieky na liečbu Parkinsonovej choroby, lekár vám môže odporučiť, aby ste postupne znižovali dávku iného lieku. Ak užívate L-dopu, môžu sa u vás vyskytnú nekontrolovateľné pohyby (dyskinézy) keď začnete Ropinirol Viatris užívať po prvýkrát. Ak sa vám to stane, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné, aby vám upravil dávky liekov, ktoré užívate.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02792-Z1B
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02590-Z1A
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02791-Z1B
Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev.č.: 2023/02858-TR, 2023/02859-TR

Syndróm nepokojných nôh

Ropinirol Viatris užívajte jedenkrát denne perorálne (ústami), každý deň v rovnakom čase dňa. Ropinirol Viatris sa zvyčajne užíva tesne pred spaním, avšak môže byť užitý až do 3 hodín pred uložením sa na spanie.

Začiatočná dávka je 0,25 mg jedenkrát denne. Po dvoch dňoch vám lekár pravdepodobne zvýši dávku na 0,5 mg jedenkrát denne po zvyšok prvého týždňa liečby. Potom môže lekár postupne zvyšovať vašu dávku po dobu troch týždňov až na dávku 2 mg denne.

Ak nenastalo dostatočné zlepšenie vašich príznakov, dávka sa môže postupne zvyšovať až na maximálne 4 mg denne. Po troch mesiacoch liečby Ropinirolom Viatris môže váš lekár upraviť vašu dávku alebo môže ukončiť liečbu v závislosti od vašich príznakov a od toho, ako sa cítite.

Neužívajte viac Ropinirolu Viatris, ako vám odporučil váš lekár.

Môže trvať niekoľko týždňov, kým vám začne Ropinirol Viatris účinkovať.

Ak sa vaše príznaky zhoršia

Pacienti užívajúci Ropinirol Viatris príležitostne spozorujú, že sa ich príznaky syndrómu nepokojných nôh zhoršujú. Napríklad, príznaky môžu začať skôr v priebehu dňa alebo po kratšom čase počas odpočinku, alebo môžu príznaky postihnúť iné časti tela, ako sú ruky.

Vyhľadajte svojho lekára, ak u vás k tomuto dôjde.

Užívanie vašej dávky Ropinirolu Viatris

Prehltnite tabletu (tablety) Ropinirolu Viatris vcelku a zapite ju (ich) pohárom vody. Najlepšie je užiť Ropinirol Viatris spolu s jedlom, pretože je menej pravdepodobné, že budete pociťovať nevoľnosť (nutkanie na vracanie).

Ak užijete viac Ropinirolu Viatris, ako máte

Okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Ak je to možné, ukážte im balenie lieku Ropinirol Viatris.

Niektorú po užití nadmernej dávky Ropinirolu Viatris môže zaznamenať akýkoľvek z týchto príznakov: pocit nevoľnosti (nutkanie na vracanie), nevoľnosť (vracanie), závraty (pocit točenia), pocit ospalosti, duševná alebo fyzická únava, mdloby, videnie, cítenie alebo pociťovanie vecí, ktoré v skutočnosti nie sú (halucinácie).

Ak zabudnete užiť Ropinirol Viatris

Neužívajte ďalšie tablety alebo dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili zabudnutú dávku. Užite len vašu nasledovnú dávku vo zvyčajnom čase.

Ak ste vynechali užívanie Ropinirolu Viatris jeden deň alebo dlhšie, poraďte sa so svojím lekárom, ako ho máte opäť začať užívať.

Neprestaňte užívať Ropinirol Viatris bez toho, aby ste sa poradili

Ropinirol Viatris užívajte tak dlho, ako vám odporúča lekár. Neprestaňte užívať liek, pokiaľ vám to neodporúči váš lekár.

Ak náhle prestanete užívať Ropinirol Viatris, vaše príznaky sa môžu veľmi rýchlo zhoršiť. Náhle ukončenie liečby môže zapríčiniť ochorenie nazývané neuroleptický malígny syndróm, ktorý môže predstavovať závažné zdravotné riziko. Medzi príznaky patrí: akinéza (chýbajúci svalový pohyb), stuhnuté svaly, horúčka, nestabilný krvný tlak, tachykardia (zvýšený pulz srdca), zmätenosť, znížená hladina vedomia (napr. kóma).

Ak potrebujete ukončiť užívanie Ropinirolu Viatris, váš lekár bude postupne znižovať vašu dávku.

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 Ropinirolu Viatris sa pravdepodobnejšie vyskytnú, ak ho prvýkrát začnete užívať, alebo ak bola vaša dávka práve zvýšená. Zvyčajne sú mierne a po užívaní určitú dobu môžu byť časom menej nepríjemné. Ak vás vedľajšie účinky znepokojujú, porozprávajte sa so svojim lekárom.

Veľmi časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb užívajúcich Ropinirol Viatris:

- mdloby (synkopa)
- pocit ospalosti
- nevoľnosť (nauzea)

Časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb užívajúcich Ropinirol Viatris:

- halucinácie („videnie“ vecí, ktoré v skutočnosti neexistujú)
- nevoľnosť (vracanie)
- pocit závratov (pocit točenia)
- pálenie záhy
- bolesť žalúdka
- opuch nôh, chodidiel alebo rúk
- **nervozita**
- **zhoršenie syndrómu nepokojných nôh (príznaky môžu začať skôr ako zvyčajne, alebo môžu byť intenzívnejšie, alebo môžu postihovať končatiny, ktoré predtým neboli postihnuté, ako sú ruky alebo sa môžu opakovať skoro ráno)**

Menej časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb užívajúcich Ropinirol Viatris:

- nízky krvný tlak (hypotenzia)
- pocit závratov alebo mdlôb, najmä ak sa náhle postavíte (to je spôsobené poklesom krvného tlaku)
- veľký pocit ospalosti počas dňa (extrémna somnolencia)
- veľmi náhle zaspatie bez predošlého pocitu ospalosti (epizódy náhleho nástupu spánku)
- problémy duševného zdravia, ako je delírium (závažná zmätenosť), bludy (klamlivé predstavy) alebo paranoja (bezdôvodná podozrievavosť)
- čkanie

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

- alergické reakcie, ako je červený, svrbivý opuch na koži (žihľavka), vyrážka alebo intenzívne svrbenie (pozri časť 2)
- agresívne správanie
- nadmerné užívanie Ropinirolu Viatris (túžba po vyššej dávke dopamínerných liekov ako je potrebné pre kontrolu motorických príznakov, známe ako syndróm dopamínovej dysregulácie).

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02792-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02590-Z1A

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02791-Z1B

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev.č.: 2023/02858-TR, 2023/02859-TR

- po ukončení liečby Ropinirolom Viatris alebo v období znižovania jeho dávky: môže sa vyskytnúť depresia, apatia (ľahostajnosť), úzkosť, nedostatok energie, potenie alebo bolesť (stav označovaný ako abstinenčný syndróm zapríčinený agonistami dopamínu alebo skráteno DAWS)
- zmeny vo funkcii pečene, ktoré sa prejavili v krvných testoch
- spontánna erekcia penisu

Môžete u seba zaznamenať nasledujúce vedľajšie účinky

- neschopnosť odolávať impulzom, pohnútkam alebo pokušeniam vykonávať činnosti, ktorými môžete ublížiť sebe alebo ostatným, medzi ktoré patria:
- silný impulz nadmerného hráčstva napriek vážnym osobným alebo rodinným dôsledkom
- zmenený alebo zvýšený záujem o sex a správanie spôsobujúce vážne obavy vám alebo iným, napr. zvýšená pohlavná túžba
- nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie alebo míňanie
- prejedanie sa (konzumácia veľkého množstva jedla v krátkom čase) alebo nadmerné jedenie (konzumácia väčšieho množstva jedla, ako je bežné a viac, ako je potrebné na zasytenie hladu)
- epizódy nadmernej aktivity, eufórie alebo podráždenosti

Povedzte svojmu lekárovi, ak u seba zaznamenáte takéto správanie; preberie s vami možnosti zvládnutia alebo zmiernenia týchto príznakov.

Ak užívate Ropinirol Viatris s L-dopou (levodopou)

U osôb, ktoré užívajú Ropinirol Viatris s L-dopou, sa po čase môžu rozvinúť ďalšie vedľajšie účinky:

- nekontrolované pohyby (dyskinéza) sú veľmi častým vedľajším účinkom. Ak užívate L-dopu, môžu sa u vás vyskytnúť nekontrolovateľné pohyby (dyskinéza), keď začnete Ropinirol Viatris užívať po 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 alebo lekárnik 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 Viatris

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Viatris obsahuje

Liečivo je ropinirol.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02792-Z1B
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02590-Z1A
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02791-Z1B
Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev.č.: 2023/02858-TR, 2023/02859-TR

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 1 mg alebo 2 mg ropinirolu (vo forme hydrochloridu).

Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy (pozri časť 2, "Ropinirol Viatris obsahuje laktózu"), sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza, stearát horečnatý.

Obal tablety obsahuje:

1 mg: hypromelóza, makrogol, žltý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E 132)

2 mg: hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol, červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172)

Ako vyzerá Ropinirol Viatris a obsah balenia

Váš liek je vo forme filmom obalenej tablety.

Ropinirol Viatris 1 mg: zelené obojstranne vypuklé filmom obalené tablety v tvare kapsuly s deliacou ryhou na oboch stranách.

Ropinirol Viatris 2 mg: svetloružové obojstranne vypuklé filmom obalené tablety v tvare kapsuly s deliacou ryhou na oboch stranách.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ropinirol Viatris je dostupný v HDPE viacdávkovom obale s detskou poistkou (PP) po 21, 28, 84 alebo 126 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatris Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Írsko

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1, H-2900 Komárom, Maďarsko

Mylan Germany GmbH,

Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Nemecko

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

Belgicko:	Ropinirole Viatris 0,25 mg / 0,5 mg / 1 mg / 2 mg filmomhulde tabletten
Česká republika:	Ropinirol Viatris 2 mg potahované tablety
Dánsko:	Ropinirol Viatris 0,25 mg / 0,5 mg / 1 mg / 2 mg
Francúzsko:	Ropinirole Viatris 0,25 mg / 0,5 mg / 1 mg / 2 mg comprimé pelliculé
Holandsko:	Ropinirol Viatris 0,25 mg / 0,5 mg / 1 mg / 2 mg filmomhulde tabletten
Nemecko:	Ropinirol dura 0,25 mg / 0,5 mg / 1 mg / 2 mg Filmtabletten
Portugalsko:	Ropinirole Mylan Genéricos 0,25 mg / 0,5 mg / 1 mg / 2 mg
Slovenská republika:	Ropinirol Viatris 1 mg / 2 mg

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02792-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02590-Z1A

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02791-Z1B

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev.č.: 2023/02858-TR, 2023/02859-TR

Taliansko: Ropinirolo Mylan Generics 0,25 mg / 0,5 mg / 1 mg / 2 mg compresse
rivestite con film

Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Ropinirole 0,25 mg / 0,5 mg / 1 mg / 2 mg film-coated tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.