

Příbalová informace: informace pro pacienta

AROPILOS 2 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
AROPILOS 4 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
AROPILOS 8 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
ropinirolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Aropilos a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aropilos užívat
3. Jak se přípravek Aropilos užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aropilos uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Aropilos a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Aropilos je ropinirol, který patří do skupiny léčiv nazývaných agonisté dopaminu. Agonisté dopaminu působí v mozku podobně jako přirozeně se vyskytující látka nazývaná dopamin.

Přípravek Aropilos tablety s prodlouženým uvolňováním se používá k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Lidé s Parkinsonovou nemocí mají v některých částech mozku nízké hladiny dopaminu. Ropinirol má účinky podobné přirozeně se vyskytujícímu dopaminu, a tak pomáhá příznaky Parkinsonovy nemoci zlepšit.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aropilos užívat

Neužívejte přípravek Aropilos:

- jestliže jste **alergický(á)** na ropinirol, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte **závažné onemocnění ledvin**
- jestliže máte **onemocnění jater**

Pokud si myslíte, že se Vás některé z výše uvedených omezení týká, sdělte to svému lékaři.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Aropilos se poradte s lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste **těhotná** nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná

- jestliže **kojíte**
- jestliže je Vám **méně než 18 let**
- jestliže máte **závažné srdeční onemocnění**
- jestliže máte **závažné duševní onemocnění**
- jestliže jste zaznamenal(a) jakékoli **neobvyklé nutkání a/nebo chování** (viz bod 4)
- jestliže **nesnášíte některé cukry** (např. laktózu).

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenate příznaky, jako jsou **deprese, apatie, úzkost, únava, pocení nebo bolest** po zastavení léčby nebo snížení dávky ropinirolu (tento stav se nazývá abstinční syndrom při vysazení agonistů dopaminu neboli DAWS). Pokud potíže přetrvávají déle než několik týdnů, lékař Vám možná bude muset upravit dávku.

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenate nebo osoba, která o Vás pečuje, zaznamená, že se u Vás rozvíjí nutkání nebo touha chovat se způsobem, který pro Vás není obvyklý, a že nedokážete odolat podnětům, nutkání či pokušení provádět určité činnosti, které by mohly ublížit Vám či jiným osobám. Tomu se říká porucha kontroly impulzů a patří sem patologické hráčství, nadměrné jezení nebo utrácení, neobvykle vysoký sexuální apetit nebo zvýšení sexuálních myšlenek či pocitů. V takovém případě může být zapotřebí, aby Vám lékař upravil dávku nebo ukončil léčbu.

Pokud si myslíte, že se Vás kterýkoli z výše uvedených stavů týká, **porad'te se s lékařem**. Lékař může usoudit, že přípravek Aropilos není pro Vás vhodný nebo že během jeho užívání bude třeba Váš zdravotní stav častěji kontrolovat.

Během užívání přípravku Aropilos

Informujte svého lékaře, pokud během léčby přípravkem Aropilos zaznamenate nebo osoba, která o Vás pečuje, zaznamená, že se u Vás rozvíjí **neobvyklé chování (např. neobvyklé nucení k hazardním hrám nebo zvýšená chuť na sex a/nebo sexuální aktivita)**. V takovém případě může být zapotřebí, aby Vám lékař upravil dávku nebo ukončil léčbu.

Zvláštní opatrnosti při užívání přípravku Aropilos je zapotřebí:

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci, či ošetřovatelé zaznamenate, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se neobvyklým způsobem, či nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí. Tyto projevy jsou nazývány impulzivními poruchami a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek a pocitů. Pokud se tyto projevy objeví, Váš lékař Vám možná bude muset snížit dávku, nebo přípravek vysadit.

Kouření a přípravek Aropilos

Pokud začínáte kouřit nebo pokud končíte s kouřením při užívání přípravku Aropilos, **sdělte to svému lékaři**. Váš lékař možná bude muset dávku tohoto přípravku upravit.

Další léčivé přípravky a přípravek Aropilos

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době a to i o rostlinných přípravcích nebo jiných lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Zároveň **nezapomeňte informovat svého lékaře** nebo lékárníka, pokud během léčby přípravkem Aropilos začnete užívat nějaký nový lék.

Některé léky mohou ovlivnit účinek přípravku Aropilos, nebo mohou způsobit, že se u Vás s větší pravděpodobností objeví nežádoucí účinky. Přípravek Aropilos může také ovlivnit účinek některých jiných přípravků.

Mezi ně patří:

- antidepresivum fluvoxamin (užívaný k léčbě deprese)
- léky na jiná psychická onemocnění, například sulpirid
- HRT (substituční hormonální léčba)

- metoklopramid, používaný k léčbě pocitu na zvracení a pálení žáhy
- antibiotikum ciprofloxacin nebo enoxacin
- jakékoli jiné léky na Parkinsonovu nemoc.

Pokud některé z výše uvedených přípravků užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, sdělte to svému lékaři.

Pokud současně s přípravkem Aropilos užíváte následující léky, bude Vám zapotřebí provést dodatečné krevní testy:

- antagonisté vitamínu K (používané ke snížení srážlivosti krve), např. warfarin (kumadin).

Užívání přípravku Aropilos s jídlem a pitím

Přípravek AROPILOS může být užíván s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Aropilos se během těhotenství nedoporučuje užívat, pokud lékař nerozhodne, že prospěšnost léčby přípravkem Aropilos převyšuje možná rizika pro Vaše nenarozené dítě.

Přípravek Aropilos se nedoporučuje užívat během kojení, protože tento přípravek může ovlivnit tvorbu mléka.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, **ihned o tom informujte svého lékaře**. Lékař Vám také poradí, pokud kojíte nebo kojení plánujete. Může Vám doporučit, abyste přestala přípravek Aropilos užívat..

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Aropilos může způsobovat ospalost. Tento přípravek může u pacientů **způsobit výraznou ospalost** a někdy se může stát, že pacienti **upadnou do spánku, aniž by ospalost předtím pociťovali**.

Ropinirol může způsobovat halucinace (zrakové, sluchové nebo pocitové vnímání jevů, které neexistují). Pokud se objeví, neřid'te dopravní prostředek nebo neobsluhujte stroje.

Pokud byste mohl(a) být ovlivněn(a), **neřid'te ani neobsluhujte stroje a nepřiveďte se do situace**, kdy by ospalost nebo náhlý spánek mohl Vás nebo jiné osoby závažným způsobem ohrozit na zdraví či na životě. Výše uvedeným činnostem se vyhněte, dokud tyto příznaky neustoupí.

Pokud Vám to způsobuje problémy, porad'te se se svým lékařem.

Přípravek Aropilos obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Aropilos obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Aropilos užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití u dětí a dospívajících

Nepodávejte přípravek Aropilos dětem. Přípravek Aropilos se běžně nepředepisuje osobám do 18 let.

Lékař Vám může k léčbě příznaků Parkinsonovy nemoci předepsat přípravek Aropilos samotný nebo může předepsat tento přípravek spolu s dalším přípravkem nazývaným L-dopa (rovněž nazývaný levodopa). Pokud užíváte přípravek L-dopa, mohou se u Vás při zahájení léčby přípravkem Aropilos objevit nekontrolovatelné

škubavé pohyby (dyskineze). Pokud se u Vás tyto obtíže objeví, sdělte to lékaři, neboť lékař může upravit dávku léků, které užíváte.

Tablety přípravku Aropilos byly navrženy tak, aby uvolňovaly lék po dobu 24 hodin. Pokud máte stav, při kterém lék prochází tělem příliš rychle, např. průjem, tableta(y) se nemusí zcela rozpustit a nemusí účinkovat dostatečně. Můžete spatřit tabletu(y) ve Vaší stolici. V takovém případě co nejdříve informujte svého lékaře.

Jaké množství přípravku Aropilos budete muset užívat?

Může chvíli trvat, než bude zjištěna dávka přípravku Aropilos, která je pro Vás nejlepší.

Obvyklá úvodní dávka přípravku Aropilos je jedna 2mg tableta s prodlouženým uvolňováním jednou denně, po dobu prvního týdne. Váš lékař může dávku od druhého týdne zvýšit na 4 mg přípravku Aropilos tablety s prodlouženým uvolňováním jednou denně. Pokud jste vyššího věku, lékař může dávku zvyšovat pomaleji. Poté může lékař dávku dále upravit až na dávku, která je pro vás nejvhodnější. Někteří lidé užívají až 24 mg přípravku Aropilos tablety s prodlouženým uvolňováním denně.

Pokud na začátku léčby zaznamenáte nežádoucí účinky, které špatně snášíte, promluvte si s lékařem. Lékař Vám může doporučit přechod na nižší dávku ropinirolu ve formě potahovaných tablet (s okamžitým uvolňováním), které budete užívat třikrát denně.

Neužívejte více přípravku Aropilos, než Vám předepsal lékař.

Bude trvat několik týdnů, než přípravek Aropilos začne působit. Neužívejte vyšší dávku přípravku Aropilos, než Vám doporučil lékař.

Způsob podání

Přípravek Aropilos užívejte jednou denně, každý den ve stejnou dobu.

Tablety s prodlouženým uvolňováním přípravku Aropilos polykejte celé a zapíjete sklenicí vody.

Tablety s prodlouženým uvolňováním nelámejte, nežvýkejte ani nedrťte - pokud byste to udělal(a), hrozí nebezpečí předávkování, protože lék by se do těla uvolnil příliš rychle.

Jestliže přecházíte z léčby ropinirolem ve formě potahovaných tablet (s okamžitým uvolňováním)

Váš lékař předepíše takovou dávku přípravku Aropilos tablety s prodlouženým uvolňováním, která odpovídá dávce ropinirolu (s okamžitým uvolňováním), kterou jste dosud užíval(a).

Den před převedením na tento přípravek užívejte původní přípravek obsahující ropinirol (s okamžitým uvolňováním) jako obvykle. Další den užíjte pouze přípravek Aropilos tablety s prodlouženým uvolňováním v předepsané dávce a ropinirol potahované tablety (s okamžitým uvolňováním) již neužívejte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Aropilos, než jste měl(a)

Neprodleně se poradte s lékařem nebo lékárníkem. Pokud je to možné, ukažte jim balení přípravku Aropilos. U osoby, která užila více přípravku Aropilos, se může objevit kterýkoli z následujících příznaků: nevolnost (pocit na zvracení), zvracení, závratě (točení hlavy), pocit ospalosti, duševní nebo tělesná únava, mdloby, halucinace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Aropilos

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud jste zapomněl(a) užít přípravek Aropilos po dobu jednoho či více po sobě jdoucích dní, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek znovu užívat.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Aropilos

Bez porady s lékařem užívání přípravku Aropilos neukončujte.

Užívejte přípravek Aropilos tak dlouho, jak Vám doporučí Váš lékař.

Nikdy tento přípravek sami nevysazujte, pokud Vám to nedoporučí Váš lékař. Pokud léčbu přípravkem Aropilos ukončíte náhle, mohou se příznaky Parkinsonovy nemoci rychle zhoršit. Při náhlém ukončení léčby se u Vás může rozvinout porucha nazývaná neuroleptický maligní syndrom, který představuje značné zdravotní riziko. Mezi jeho příznaky patří: akinese (ztráta svalových pohybů), svalová ztuhlost, horečka, nestálý krevní tlak, tachykardie (zrychlený srdeční tep), zmatenost, snížená hladina vědomí (např. koma).

Pokud potřebujete léčbu přípravkem Aropilos ukončit, lékař bude dávky přípravku snižovat postupně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky přípravku Aropilos se s větší pravděpodobností vyskytnou po zahájení léčby nebo po zvýšení dávky. Obvykle jsou mírné a mohou ustupovat po užívání léku po nějakou dobu.

Pokud máte z nežádoucích účinků obavy, poraďte se svým lékařem.

Velmi časté nežádoucí účinky

Tyto účinky mohou postihnout **více než 1 z 10 uživatelů** přípravku Aropilos

- mdloby
- pocit ospalosti
- nevolnost (pocit na zvracení)

Časté nežádoucí účinky

Tyto účinky mohou postihnout **až 1 z 10 uživatelů** přípravku Aropilos

- náhlé usnutí bez předchozího pocitu ospalosti (náhlý nástup epizody spánku)
- halucinace (vidění věcí, které nejsou skutečné)
- zvracení
- závratě (točení hlavy)
- pálení žáhy
- bolest břicha
- zácpa
- otoky dolních končetin, nohou nebo rukou

Méně časté nežádoucí účinky

Tyto účinky mohou postihnout **až 1 ze 100 uživatelů** přípravku Aropilos

- závratě nebo mdloby, zejména při náhlé změně polohy do stoje (to je způsobeno prudkým snížením tlaku krve)
- pocit velké ospalosti během dne (nadměrná spavost)
- duševní poruchy, jako je těžká zmatenost (delirium), iracionální myšlenky (bludy) nebo neopodstatněná podezřívavost (paranoia)
- škytavka

U některých pacientů se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky (četnost není známa, z dostupných údajů ji není možné určit)

- **alergické reakce** jako zčervenání, svědění a otok kůže (kopřivka), otok obličeje, rtů, úst, jazyka či hrdla, což může ztížit polykání či dýchání, **vyrážka** nebo silné svědění (viz bod 2)
- změny **jaterních funkcí**, které se projeví ve výsledcích krevních testů
- agresivní jednání

- zneužívání přípravku Aropilos (touha po vysokých dávkách dopaminergních léků převyšujících dávku nutnou ke kontrole pohybových příznaků, nazývaná dopaminový dysregulační syndrom).
- neschopnost odolat nutkání, popudu či pokušení provádět činnost, která by mohla poškodit Vás, nebo ostatní. Mezi tyto činnosti mohou patřit:
 - o silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků.
 - o změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit.
 - o nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení.
 - o záchvatovitě přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je nutné pro zahnání hladu).
- deprese, apatie, úzkost, únava, pocení nebo bolest (abstinenční syndrom při vysazení dopaminového agonisty neboli DAWS) po zastavení léčby či snížení dávky ropinirolu.
- spontánní erekce penisu.

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků. Váš lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.

Pokud přípravek Aropilos užíváte spolu s L-dopou

U osob, které užívají přípravek Aropilos spolu s L-dopou, se po nějaké době mohou objevit následující nežádoucí účinky:

- nekontrolované trhavé pohyby (dyskineze) jsou velmi častým nežádoucím účinkem. Pokud užíváte L-dopu, můžete zaznamenat některé nekontrolované pohyby (dyskineze) na začátku léčby přípravkem Aropilos. Pokud se tyto pohyby objeví, sdělte to svému lékaři, neboť lékař bude muset dávky přípravků, které užíváte, upravit.
- pocit zmatenosti je častým nežádoucím účinkem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv
 Šrobárova 48
 100 41 Praha 10
 Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Aropilos uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Aropilos obsahuje:

- Léčivou látkou je ropinirolum. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje ropinirolum 2 mg, 4 mg nebo 8 mg (ve formě ropiniroli hydrochloridum).
- Pomocnými látkami jsou: hypromelosa, sodná sůl kroskarmelosy, maltodextrin, monohydrát laktosy, hydrogenovaný ricinový olej, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát. *Barvivo*: Aropilos 2 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172), monohydrát laktosy, Aropilos 4 mg a 8 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172), monohydrát laktosy, černý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Aropilos vypadá a co obsahuje toto balení

Aropilos 2 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou růžové, mramorované oválné tablety s vyraženým 2x na jedné straně.

Aropilos 4 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou hnědé, mramorované oválné tablety s vyraženým 4x na jedné straně.

Aropilos 8 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou tmavě růžové, mramorované oválné tablety s vyraženým 8x na jedné straně.

Velikosti balení:

Přípravek Aropilos je dodáván v blistrových baleních obsahujících 21, 28, 30, 42, 56, 84 a 90 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Vipharm S.A.
ul. A.i F. Radziwiłłow 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polsko

Vvýrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Dánsko:

AROPILO SR, 2 mg, depotabletter
AROPILO SR, 4 mg, depotabletter
AROPILO SR, 8 mg, depotabletter

Polsko:

AROPILO SR, 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
AROPILO SR, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
AROPILO SR, 8 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Slovenská republika:

AROPILOS 2 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
AROPILOS 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
AROPILOS 8 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

8. 6. 2023