**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ropinirol Retard Mylan 2 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Ropinirol Retard Mylan 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Ropinirol Retard Mylan 8 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

ropinirolis

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 2 mg, 4 mg arba 8 mg ropinirolio (hidrochlorido pavidalu).

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

pailginto atpalaidavimo tabletė

28 pailginto atpalaidavimo tabletės

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną

Pailginto atpalaidavimo tablečių NEGALIMA laužyti, kramtyti ar traiškyti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki/EXP: MMMM mm

**9. SPECIALIOS laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

**10. specialios atsargumo priemonės DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ** **TVARKYMO (jei reikia)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas UAB „Lex ano“, Naugarduko g. 3, LT-03231 Vilnius, Lietuva

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO numeris**

Ropinirol Retard Mylan 2 mg

LT/L/20/1443/001

Ropinirol Retard Mylan 4 mg

LT/L/20/1444/001

Ropinirol Retard Mylan 8 mg

LT/L/20/1445/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija/Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) tvarka**

Receptinis vaistas.

**15. vartojimo instrukcijA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

ropinirol retard mylan 2 mg

ropinirol retard mylan 4 mg

ropinirol retard mylan 8 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:

SN:

NN:

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Gamintojas: Actavis Ltd, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Perpakavo UAB „ENTAFARMA“, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Lietuva

Lietuvos ir Norvegijos UAB „Norfachema“, Vytauto g. 6, LT-55175 Jonava, Lietuva

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K., Ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa, Lenkija

Perpakavimo serija:

Ropinirol Retard Mylan 2 mg

*Lygiagrečiai importuojamas (lyg. imp.) vaistas skiriasi nuo referencinio (ref.) vaisto: pagalbinėmis medžiagomis (lyg. imp. vaisto sudėtyje papildomai yra kroskarmeliozės natrio druskos, maltodekstrino, pigmentų mišinio: laktozės monohidrato, ref. vaisto – karbomerų (4000 11000 mPa.s), hipromeliozės (2910 tipo), titano dioksido (E171), makrogolio 400); išvaizda (lyg. imp. vaisto tabletės rausvos, su dėmelėmis, ovalios, matmenys: 16,0 x 8,20, vienoje pusėje pažymėta 2x, ref. vaisto tabletės rausvos spalvos, abipus išgaubtos, ovalo formos (maždaug 15,1 mm ilgio, 8,1 mm pločio ir 6,0 mm storio)); pakuote (lyg. imp. vaisto tabletės sudėtos į aliuminio/aliuminio lizdines plokšteles, ref. vaisto tabletės supakuotos į OPA/aliuminio/PVC//aliuminio lizdines plokšteles); tinkamumo laiku (lyg. imp. vaisto tinkamumo laikas 2 metai, ref. vaisto – 3 metai); laikymo sąlygomis (ref. vaistą papildomai laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės).*

Ropinirol Retard Mylan 4 mg

*Lygiagrečiai importuojamas (lyg. imp.) vaistas skiriasi nuo referencinio (ref.) vaisto: pagalbinėmis medžiagomis (lyg. imp. vaisto sudėtyje papildomai yra kroskarmeliozės natrio druskos, maltodekstrino, pigmentų mišinio: laktozės monohidrato, ref. vaisto – karbomerų (4000 11000 mPa.s), hipromeliozės (2910 tipo), titano dioksido (E171), makrogolio 400); išvaizda (lyg. imp. vaisto tabletės šviesiai rudos, su dėmelėmis, ovalios, matmenys: 16,0 x 8,20 mm, vienoje pusėje pažymėta 4x, ref. vaisto tabletės šviesiai rusvos, abipus išgaubtos, ovalo formos tabletės (maždaug 15,1 mm ilgio, 8,1 mm pločio ir 6,0 mm storio)); pakuote (lyg. imp. vaisto tabletės sudėtos į aliuminio/aliuminio lizdines plokšteles, ref. vaisto tabletės supakuotos į OPA/aliuminio/PVC//aliuminio lizdines plokšteles); tinkamumo laiku (lyg. imp. vaisto tinkamumo laikas 2 metai, ref. vaisto – 3 metai); laikymo sąlygomis (ref. vaistą papildomai laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės).*

Ropinirol Retard Mylan 8 mg

*Lygiagrečiai importuojamas (lyg. imp.) vaistas skiriasi nuo referencinio (ref.) vaisto: pagalbinėmis medžiagomis (lyg. imp. vaisto sudėtyje papildomai yra kroskarmeliozės natrio druskos, maltodekstrino, pigmentų mišinio: laktozės monohidrato, ref. vaisto – karbomerų (4000 11000 mPa.s), hipromeliozės (2910 tipo), titano dioksido (E171), makrogolio 400); išvaizda (lyg. imp. vaisto tabletės tamsiai rožinės, su dėmelėmis, ovalios, matmenys: 16,0 x 8,20 mm, vienoje pusėje pažymėta 8x, ref. vaisto tabletės rusvai raudonos, abipus išgaubtos, ovalo formos tabletės (maždaug 15,1 mm ilgio, 8,1 mm pločio ir 6,0 mm storio)); pakuote (lyg. imp. vaisto tabletės sudėtos į aliuminio/aliuminio lizdines plokšteles, ref. vaisto tabletės supakuotos į OPA/aliuminio/PVC//aliuminio lizdines plokšteles); tinkamumo laiku (lyg. imp. vaisto tinkamumo laikas 2 metai, ref. vaisto – 3 metai); laikymo sąlygomis (ref. vaistą papildomai laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės).*

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Ropinirol Retard Mylan 2 mg pailginto atpalaidavimo tabletės**

**Ropinirol Retard Mylan 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės**

**Ropinirol Retard Mylan 8 mg pailginto atpalaidavimo tabletės**

ropinirolis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. Šis vaistas skirtas tik Jums todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
2. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Ropinirol Retard Mylan ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Ropinirol Mylan Retard

3. Kaip vartoti Ropinirol Mylan Retard

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Ropinirol Mylan Retard

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Ropinirol Retard Mylan ir kam jis vartojamas**

Ropinirol Retard Mylan veiklioji medžiaga yra ropinirolis, kuris priklauso vaistų, vadinamų dopamino agonistais, grupei. Dopamino agonistai veikia smegenis panašiai kaip natūrali medžiaga, vadinama dopaminu.

**Ropinirol Retard Mylan pailginto atpalaidavimo tabletėmis gydoma Parkinsono liga.**

Tam tikrose Parkinsono liga sergančių žmonių smegenų dalyse būna per mažas dopamino kiekis. Ropinirolis veikia panašiai kaip natūralus dopaminas, todėl padeda sumažinti Parkinsono ligos simptomus.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Ropinirol Mylan Retard**

**Ropinirol Retard Mylan vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija ropiniroliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu sergate sunkia inkstų liga;
* jeigu sergate kepenų liga.

Jeigu galvojate, kad yra tokių aplinkybių, pasakykite gydytojui.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ropinirol Mylan Retard:

* jeigu esate arba galvojate, kad galite būti nėščia;
* jeigu žindote kūdikį;
* jeigu esate jaunesni kaip 18 metų;
* jeigu yra sunkių širdies sutrikimų;
* jeigu yra sunkių psichikos sutrikimų;
* jeigu pasireiškia neįprasti potraukiai ir (arba) elgesys (žr. 4 skyrių);
* jeigu netoleruojate kai kurių rūšių cukraus (pvz., laktozės).

Jeigu galvojate, kad yra nurodytų aplinkybių, pasakykite gydytojui. Gydytojas gali nuspręsti, kad Ropinirol Retard Mylan Jums netinka arba kad vartojant šį vaistą, Jums prireiks papildomų tyrimų.

Pasakykite gydytojui, jei Jūs arba Jūsų šeimos nariai/ Jus prižiūrintys asmenys pastebėjo, kad Jums atsirado neįprastų poreikių arba norų elgtis neįprastai ir Jus negalite pasipriešinti impulsui, norui arba pagundai daryti tam tikrus veiksmus, kurie gali žaloti Jus arba aplinkinius žmones. Tai vadinama impulso kontrolės sutrikimu, kuris gali pasireikšti tam tikru elgesiu, pvz., potraukiu lošti, nevaldomu noru valgyti arba išlaidauti, pernelyg dideliu lytiniu potraukis arba seksualinių minčių ar pojūčių atsiradimu. Jūsų gydytojas gali atitinkamai koreguoti vartojamą dozę arba nutraukti gydymą.

Pasakykite gydytojui, jeigu nutraukus gydymą ropiniroliu arba sumažinus ropinirolio dozę,

atsirado toliau išvardytų simptomų: depresija, apatija, nerimas, nuovargis, prakaitavimas arba

skausmas (vadinama dopamino agonistų abstinencijos (vartojimo nutraukimo) sindromu arba DAAS). Jeigu sutrikimai neišnyksta ilgiau kaip keletą savaičių, gydytojui gali tekti keisti Jūsų

gydymą.

Pasakykite savo gydytojui, pastebėję arba Jūsų šeimos nariams ar slaugantiems asmenims pastebėjus, kad Jus ištinka pernelyg didelio aktyvumo, pakilumo ar dirglumo priepuoliai (manijos simptomai). Tai gali pasireikšti kartu su impulsų kontrolės sutrikimų simptomais arba be jų (žr. pirmiau). Jūsų gydytojui gali tekti keisti dozę arba nutraukti vaisto vartojimą.

**Kol vartojate Ropinirol Mylan Retard**

Pasakykite gydytojui, jei Jums vartojant Ropinirol Mylan Retard, Jūs ar Jūsų šeimos nariai pastebėjo, kad ėmėte **neįprastai elgtis** (atsirado **patologinis potraukis azartiniams lošimams ar pernelyg dideli seksualiniai poreikiai ir (arba) seksualinis aktyvumas**). Gydytojui gali tekti pakoreguoti dozę ar nutraukti vaisto vartojimą.

**Rūkymas ir Ropinirol Mylan Retard**

Pasakykite gydytojui, jeigu vartodami Ropinirol Mylan Retard, pradedate arba metate rūkyti. Gydytojui teks keisti vaisto dozę.

**Kiti vaistai ir Ropinirol Mylan Retard**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, įskaitant visus augalinius vaistus ar kitus vaistus, kuriuos įsigijote be recepto, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nepamirškite pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartodami Ropinirol Mylan Retard, pradedate vartoti naujų vaistų.

Kai kurie vaistai gali keisti Ropinirol Retard Mylan veikimą arba padidinti šalutinio poveikio atsiradimo tikimybę. Be to, Ropinirol Retard Mylan gali keisti kai kurių kitų vaistų veikimą.

Tokie vaistai yra:

* antidepresantas fluvoksaminas;
* vaistai nuo kitokių psichinės sveikatos sutrikimų, pavyzdžiui, sulpiridas;
* PHT (vaistai pakeičiamajai hormonų terapijai);
* metoklopramidas, kuriuo gydomas pykinimas ir rėmuo;
* antibiotikai ciprofloksacinas ar enoksacinas;
* bet kurie kiti vaistai Parkinsono ligai gydyti.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote šių vaistų, apie tai pasakykite gydytojui.

**Jums prireiks papildomai tirti kraują**, jei kartu su Ropinirol Retard Mylan vartojate šių vaistų:

* vitamino K antagonistų (vartojamų kraujo krešėjimui mažinti), pavyzdžiui, varfarino (kumarino).

**Ropinirol Retard Mylan vartojimas su maistu ir gėrimais**

Ropinirol Retard Mylan galite išgerti valgant arba be maisto.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, Ropinirol Retard Mylan vartoti nerekomenduojama, išskyrus atvejus, kai gydytojas nurodo, kad Ropinirol Retard Mylan vartojimo nauda persveria riziką vaisiui. Ropinirol Retard Mylan žindymo laikotarpiu arba planuojant žindyti vartoti nerekomenduojama, nes tai gali paveikti pieno gamybą.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju. Gydytojas taip pat patars, jei maitinate krūtimi, ar planuojate tai daryti. Gydytojas gali patarti Jums nutraukti Ropinirol Retard Mylan vartojimą.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartodami Ropinirol Mylan Retard, galite justi mieguistumą. Kai kuriems žmonėms gali pasireikšti labai didelis mieguistumas, ir kartais žmogus gali užmigti labai staigiai be perspėjamųjų požymių. Ropinirolis gali sukelti haliucinacijas (tai matymas, girdėjimas arba jutimas nesamų reiškinių). Jeigu Jums pasireiškė toks poveikis, vairuoti ir mechanizmų valdyti negalima.

Jeigu jaučiate tokį poveikį, negalima vairuoti, valdyti mechanizmų arba užsiimti kita veikla, kurią atliekant, dėl mieguistumo arba užmigimo gali kilti pavojus Jums (arba kitiems žmonėms) susižaloti arba žūti. Neužsiimkite šia veikla tol, kol toks poveikis neišnyks.

Jeigu tai sukelia problemų, pasakykite gydytojui.

**Ropinirol Retard Mylan sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Ropinirol Mylan Retard**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

**Ropinirol Retard Mylan negalima vartoti vaikams.** Ropinirol Retard Mylan paprastai neskiriamas vartoti jaunesniems kaip 18 metų žmonėms.

Ropinirol Retard Mylan gali būti paskirtas Jums Parkinsono ligos simptomams gydyti. Be to, Ropinirol Retard Mylan gali būti skiriamas vartoti kartu su kitu vaistu, vadinamu L-dopa (dar vadinamas levodopa). Jeigu vartojate L-dopa, pirmą kartą pradėjus vartoti Ropinirol Mylan Retard, gali atsirasti nekontroliuojamų judesių (diskinezija). Jeigu pasireiškė toks poveikis, pasakykite gydytojui, nes gydytojui teks koreguoti Jūsų vartojamą vaistų dozes.

Ropinirol Retard Mylan tabletė (-ės) yra pagaminta (-os) taip, kad vaistinė medžiaga iš jos (jų) atsipalaiduotų per 24 valandų laikotarpį. Jeigu Jums yra būklė, dėl kurios vaistas per greitai pasišalina iš virškinimo trakto (pvz., viduriavimas), tabletė (-ės) gali ne visiškai ištirpti ir netinkamai veikti. Galite pamatyti tabletę (-es) išmatose. Jeigu taip atsitiko, apie tai kiek galite greičiau pasakykite gydytojui.

**Kiek Ropinirol Retard Mylan reikia vartoti Jums?**

Gali praeiti šiek tiek laiko, kol Jums bus nustatyta tinkama Ropinirol Retard Mylan dozė.

**Rekomenduojama pradinė** Ropinirol Retard Mylan pailginto atpalaidavimo tablečių **dozė** pirmąją savaitę yra 2 mg vieną kartą per parą. Nuo antros savaitės gydytojas dozę gali padidinti iki Ropinirol Retard Mylan 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės vieną kartą per parą. Jeigu esate labai senas žmogus, gydytojas dozę gali didinti dar lėčiau. Vėliau gydytojas gali keisti dozę tol, kol bus nustatyta Jums tinkamiausia dozė. Kai kurie žmonės gali vartoti iki 24 mg Ropinirol Retard Mylan pailginto atpalaidavimo tablečių kiekvieną dieną.

Jeigu pradėjus gydymą pasireiškia šalutinis poveikis, kurį sunku toleruoti, pasakykite gydytojui. Gydytojas gali patarti Jums vartoti mažesnę ropinirolio greito atpalaidavimo tablečių paros dozę, kurią turėsite išgerti per tris kartus.

**Vartoti daugiau Ropinirol Retard Mylan nei rekomendavo gydytojas negalima.**

Gali praeiti keletas savaičių, kol Ropinirol Retard Mylan pradės veikti Jus.

**Kaip vartoti Ropinirol Retard Mylan dozę**

Ropinirol Retard Mylan reikia gerti vieną kartą per parą kiekvieną dieną tuo pačiu laiku.

Nurykite visą Ropinirol Retard Mylan pailginto atpalaidavimo tabletę užsigerdami stikline vandens.

Pailginto atpalaidavimo tablečių NEGALIMA laužyti, kramtyti ar traiškyti. Jeigu taip darytumėte, gali kilti perdozavimo rizika, nes vaistas organizme atsipalaiduos pernelyg greitai.

**Jeigu pradedate vartoti šį vaistą vietoj ropinirolio greito atpalaidavimo tablečių**

Gydytojas nustatys Ropinirol Retard Mylan pailginto atpalaidavimo tablečių dozę atsižvelgdamas į tai, kokią vartojote ropinirolio greito atpalaidavimo tablečių dozę.

Dieną prieš pakeičiant vaistą, išgerkite įprastą ropinirolio greito atpalaidavimo tablečių dozę. Kitą rytą išgerkite Ropinirol Retard Mylan pailginto atpalaidavimo tablečių dozę, o ropinirolio greito atpalaidavimo tablečių daugiau nevartokite.

**Ką daryti pavartojus per didelę Ropinirol Retard Mylan dozę?**

**Nedelsdami kreipkitės į gydytoją.** Jeigu įmanoma, parodykite gydytojui Ropinirol Retard Mylan pakuotę.

Ropinirol Retard Mylan perdozavusiam žmogui gali atsirasti tokių simptomų: pykinimas (blogavimas), šleikštulys (vėmimas), galvos svaigimas (sukimosi jutimas), mieguistumo jutimas, psichinis ir fizinis nuovargis, alpimas, haliucinacijos.

**Pamiršus pavartoti Ropinirol Mylan Retard**

Negalima vartoti papildomos pailginto atpalaidavimo tabletės arba dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu neišgėrėte Ropinirol Retard Mylan dozės vieną dieną ar ilgiau, klauskite gydytojo, kaip vėl atnaujinti vaisto vartojimą.

**Nustojus vartoti Ropinirol Mylan Retard**

Nepasitarę su gydytoju, nenutraukite gydymo Ropinirol Mylan Retard.

Ropinirol Retard Mylan vartokite tiek laiko, kiek rekomendavo gydytojas. Gydymo be gydytojo nurodymo nutraukti negalima.

Staigiai nutraukus Ropinirol Retard Mylan vartojimą, Parkinsono ligos simptomai gali greitai pasunkėti.

Staigiai nutraukus vaisto vartojimą, gali pasireikšti būklė, kuri vadinama piktybiniu neurolepsiniu sindromu, kuris kelia didelį pavojų sveikatai. Ši būklė pasireiškia tokiais simptomais: akinezija (raumenų judesių nebuvimas), raumenų sąstingis, karščiavimas, nestabilus kraujospūdis, tachikardija (dažnas širdies plakimas), minčių susipainiojimas, sąmonės pritemimas (pvz., koma).

Prireikus nutraukti Ropinirol Retard Mylan vartojimą, gydytojas dozę sumažins palaipsniui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Ropinirol Retard Mylan šalutinio poveikio tikimybė yra didesnė pradėjus vartoti vaistą pirmą kartą arba netrukus po dozės padidinimo. Paprastai toks poveikis būna lengvas ir silpnėja toliau vartojant vaistą. Jeigu nerimaujate dėl šalutinio poveikio, pasakykite gydytojui.

* **Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)**alpimas;
* mieguistumas;
* pykinimas (bloga savijauta).
* **Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)**labai staigus užmigimas, prieš tai nejutus mieguistumo (staigaus užmigimo epizodai);
* haliucinacijos (matymas dalykų, kurių nėra realybėje);
* šleikštulys (vėmimas);
* galvos svaigimas (sukimosi jutimas);
* rėmuo;
* pilvo skausmas;
* vidurių užkietėjimas;
* kojų, pėdų ir rankų patinimas.
* **Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)**galvos svaigimas arba alpimas, ypač staiga atsistojus (taip atsitinka dėl staigaus kraujospūdžio sumažėjimo);
* mažas kraujospūdis (hipotenzija);
* labai didelio mieguistumo jutimas dienos metu (labai didelė somnolencija);
* psichikos sutrikimai, pavyzdžiui, delyras (sunkus sumišimas), kliedesiai (nepagrįstos idėjos) arba paranoja (nepagrįstas įtarumas).

**Kai kuriems pacientams gali pasireikšti išvardytas šalutinis poveikis (šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

* alerginės reakcijos, pavyzdžiui, paraudimas, niežtintis odos patinimas (dilgėlinė), veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimas, dėl kurio gali pasunkėti rijimas ar kvėpavimas, išbėrimas arba intensyvus niežulys (žr. 2 skyrių);
* kepenų funkcijos pokyčiai, kuriuos rodo kraujo tyrimai;
* agresyvus elgesys;
* pernelyg didelis šio vaisto vartojimas (noras vartoti didesnes šio vaisto dozes nei reikia motorikos sutrikimo kontrolei, žinomas kaip dopamino reguliacijos sutrikimo sindromas):
1. nevaldomas noras lošti, nežiūrint galimų pasekmių šeimai ir jums;
2. lytinio potraukio pasikeitimai arba padidėjimas, padidėjęs susidomėjimas savimi arba kitais žmonėmis, pvz., lytinis potraukis;
3. nekontroliuojamas perdėtas poreikis pirkti ar išlaidauti;
4. persivalgymas (didelio maisto kiekio suvartojimas per trumpą laiką) arba neįveikiamas potraukis valgyti (didesnio negu įprasta maisto kiekio suvartojimas ir daugiau, nei reikia alkiui numalšinti);
* nutraukus gydymą Ropinirol Retard Mylan arba sumažinus jo dozę, gali pasireikšti depresija, apatija, nerimas, energijos stoka, prakaitavimas arba skausmas (vadinama dopamino agonisto vartojimo nutraukimo [abstinencijos] sindromu arba DAAS);
* pernelyg didelio aktyvumo, pakilumo ar dirglumo priepuoliai.

**Jei Jums pasireiškė bet kuris iš minėtų poveikių, pasakykite gydytojui, jis apsvarstys galimus šių simptomų palengvinimo būdus.**

**Jeigu Ropinirol Retard Mylan vartojate kartu su L-dopa**

Žmonėms, kurie Ropinirol Retard Mylan vartoja kartu su L-dopa, bėgant laikui, gali pasireikšti kitas šalutinis poveikis:

* nekontroliuojami staigūs judesiai (diskinezija) yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jeigu vartojate L-dopa, pradėjus vartoti Ropinirol Retard Mylan gali pasireikšti nekontroliuojami judesiai (diskinezija). Jei taip atsitiko, pasakykite savo gydytojui, kadangi gali reikėti pakoreguoti Jūsų vartojamų vaistų dozes;
* sumišimo jutimas yra dažnas šalutinis poveikis.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Ropinirol Mylan Retard**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinių plokštelių ir kartono dėžutės po ,,EXP:“ arba ,,Tinka iki:“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Ropinirol Retard Mylan sudėtis:**

1. Veiklioji medžiaga yra ropinirolis.

*Ropinirol Retard Mylan 2 mg pailginto atpalaidavimo tabletės*

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 2 mg ropinirolio (hidrochlorido pavidalu).

*Ropinirol Retard Mylan 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės*

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 4 mg ropinirolio (hidrochlorido pavidalu).

*Ropinirol Retard Mylan 8 mg pailginto atpalaidavimo tabletės*

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 8 mg ropinirolio (hidrochlorido pavidalu).

1. Pagalbinės medžiagos yra: hipromeliozė, kroskarmeliozės natrio druska, maltodekstrinas, laktozės monohidratas, hidrintas ricinos aliejus, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas.

Pigmentų mišinys:

*Ropinirol Retard Mylan 2 mg pailginto atpalaidavimo tabletės*

Raudonasis geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172), laktozės monohidratas.

*Ropinirol Retard Mylan 4 mg ir 8 mg pailginto atpalaidavimo tabletės*

Raudonasis geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172), laktozės monohidratas, juodasis geležies oksidas (E172).

**Ropinirol Retard Mylan išvaizda ir kiekis pakuotėje**

*Ropinirol Retard Mylan 2 mg pailginto atpalaidavimo tabletės*

Rausvos, dėmėtos, ovalios, matmenys: 16,0 x 8,20 mm, vienoje pusėje pažymėta 2x.

*Ropinirol Retard Mylan 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės*

Šviesiai rudos, dėmėtos, ovalios, matmenys 16,0 x 8,20 mm, vienoje pusėje pažymėta 4x.

*Ropinirol Retard Mylan 8 mg pailginto atpalaidavimo tabletės*

Tamsiai rožinės, dėmėtos, ovalios, matmenys: 16,0 x 8,20 mm, vienoje pusėje pažymėta 8x.

Tiekiamos 28 pailginto atpalaidavimo tablečių aliuminio/aliuminio lizdinių plokštelių kartono dėžutės.

**Gamintojas**

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

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Lex ano“, Naugarduko g. 3, LT-03231 Vilnius, Lietuva

**Perpakavo**

UAB „ENTAFARMA“, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Lietuva

arba

Lietuvos ir Norvegijos UAB „Norfachema“, Vytauto g. 6, LT-55175 Jonava, Lietuva

arba

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K., Ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa, Lenkija

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra Mylan BV, Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Nyderlandai.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-05-17.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

Ropinirol Retard Mylan 2 mg

*Lygiagrečiai importuojamas (lyg. imp.) vaistas nuo referencinio (ref.) vaisto skiriasi: pagalbinėmis medžiagomis (lyg. imp. vaisto sudėtyje papildomai yra kroskarmeliozės natrio druskos, maltodekstrino, pigmentų mišinio: laktozės monohidrato, ref. vaisto – karbomerų (4000 11000 mPa.s), hipromeliozės (2910 tipo), titano dioksido (E171), makrogolio 400); išvaizda (lyg. imp. vaisto tabletės rausvos, su dėmelėmis, ovalios, matmenys: 16,0 x 8,20, vienoje pusėje pažymėta 2x, ref. vaisto tabletės rausvos spalvos, abipus išgaubtos, ovalo formos (maždaug 15,1 mm ilgio, 8,1 mm pločio ir 6,0 mm storio)); pakuote (lyg. imp. vaisto tabletės sudėtos į aliuminio/aliuminio lizdines plokšteles, ref. vaisto tabletės supakuotos į OPA/aliuminio/PVC//aliuminio lizdines plokšteles); tinkamumo laiku (lyg. imp. vaisto tinkamumo laikas 2 metai, ref. vaisto – 3 metai); laikymo sąlygomis (ref. vaistą papildomai laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės).*

Ropinirol Retard Mylan 4 mg

*Lygiagrečiai importuojamas (lyg. imp.) vaistas nuo referencinio (ref.) vaisto skiriasi: pagalbinėmis medžiagomis (lyg. imp. vaisto sudėtyje papildomai yra kroskarmeliozės natrio druskos, maltodekstrino, pigmentų mišinio: laktozės monohidrato, ref. vaisto – karbomerų (4000 11000 mPa.s), hipromeliozės (2910 tipo), titano dioksido (E171), makrogolio 400); išvaizda (lyg. imp. vaisto tabletės šviesiai rudos, su dėmelėmis, ovalios, matmenys: 16,0 x 8,20 mm, vienoje pusėje pažymėta 4x, ref. vaisto tabletės šviesiai rusvos, abipus išgaubtos, ovalo formos tabletės (maždaug 15,1 mm ilgio, 8,1 mm pločio ir 6,0 mm storio)); pakuote (lyg. imp. vaisto tabletės sudėtos į aliuminio/aliuminio lizdines plokšteles, ref. vaisto tabletės supakuotos į OPA/aliuminio/PVC//aliuminio lizdines plokšteles); tinkamumo laiku (lyg. imp. vaisto tinkamumo laikas 2 metai, ref. vaisto – 3 metai); laikymo sąlygomis (ref. vaistą papildomai laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės).*

Ropinirol Retard Mylan 8 mg

*Lygiagrečiai importuojamas (lyg. imp.) vaistas skiriasi nuo referencinio (ref.) vaisto: pagalbinėmis medžiagomis (lyg. imp. vaisto sudėtyje papildomai yra kroskarmeliozės natrio druskos, maltodekstrino, pigmentų mišinio: laktozės monohidrato, ref. vaisto – karbomerų (4000 11000 mPa.s), hipromeliozės (2910 tipo), titano dioksido (E171), makrogolio 400); išvaizda (lyg. imp. vaisto tabletės tamsiai rožinės, su dėmelėmis, ovalios, matmenys: 16,0 x 8,20 mm, vienoje pusėje pažymėta 8x, ref. vaisto tabletės rusvai raudonos, abipus išgaubtos, ovalo formos tabletės (maždaug 15,1 mm ilgio, 8,1 mm pločio ir 6,0 mm storio)); pakuote (lyg. imp. vaisto tabletės sudėtos į aliuminio/aliuminio lizdines plokšteles, ref. vaisto tabletės supakuotos į OPA/aliuminio/PVC//aliuminio lizdines plokšteles); tinkamumo laiku (lyg. imp. vaisto tinkamumo laikas 2 metai, ref. vaisto – 3 metai); laikymo sąlygomis (ref. vaistą papildomai laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės).*