

APARXON PR 8mg * 28 tabl.o przedł.uwaln

Cena: 108,56 zł

Opis produktu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Aparxon PR, 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Aparxon PR, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Aparxon PR, 8 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

ropinirolum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce..Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Aparxon PR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aparxon PR
3. Jak stosować lek Aparxon PR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aparxon PR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aparxon PR i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Aparxon PR jest ropinirol, który należy do grupy leków zwanych agonistami dopaminy. Agoniści dopaminy działają w mózgu podobnie do naturalnie występującej substancji zwanej dopaminą.

Lek Aparxon PR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu jest stosowany w leczeniu choroby Parkinsona.

U pacjentów z chorobą Parkinsona w niektórych częściach mózgu występuje małe stężenie

dopaminy.

Ropinirol działa podobnie do dopaminy naturalnie występującej w mózgu i tym samym pomaga łagodzić objawy choroby Parkinsona.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aparxon PR

Kiedy nie stosować leku Aparxon PR

- jeżeli u pacjenta stwierdzono uczulenie na chlorowodorek ropinirolu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek.
- jeżeli u pacjenta występuje choroba wątroby.

Należy poinformować lekarza, jeśli dotyczy to pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Aparxon PR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeżeli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży,
- jeżeli pacjentka karmi piersią,
- jeżeli pacjent ma mniej niż 18 lat,
- jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba serca,
- jeżeli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia psychiczne,
- jeżeli u pacjenta występują szczególne skłonności i (lub) zachowania (takie jak niepohamowana skłonność do gier hazardowych lub nadmierna aktywność seksualna) (patrz punkt 4),
- jeżeli u pacjenta występuje nietolerancja cukrów (np. laktozy).

Należy poinformować lekarza, jeśli dotyczy to pacjenta. Lekarz może zdecydować, że lek Aparxon PR nie jest odpowiednim lekiem dla pacjenta lub może zalecić wykonanie dodatkowych badań kontrolnych w trakcie leczenia.

W czasie stosowania leku Aparxon PR

Jeśli u pacjenta po zaprzestaniu przyjmowania lub zmniejszeniu dawki ropinirolu wystąpią takie objawy, jak depresja, apatia, niepokój, zmęczenie, pocenie się lub ból (zwane zespołem odstawienia agonistów dopaminy lub DAWS), należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż kilka tygodni, lekarz może zdecydować o modyfikacji dawki leku.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub jego opiekunowie zauważą zwiększoną skłonność lub chęć do zachowań nietypowych dla pacjenta, lub jeśli pacjent nie może powstrzymać się od wykonania pewnych czynności, w których może skrzywdzić siebie lub inną osobę. Zachowania te, nazywane zaburzeniami kontrolowania odruchów mogą dotyczyć takich zachowań jak: hazard, nadmierny apetyt, przesadne wydawanie pieniędzy, nienaturalnie wysoki popęd płciowy i wzrost zachowań i myśli seksualnych. Lekarz może zmienić dawkę lub przerwać stosowanie leku. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub rodzina/opiekun pacjenta zauważy epizody nadaktywności, euforii lub drażliwości (objawy manii). Mogą one wystąpić z objawami zaburzeń kontroli impulsów lub bez nich (patrz powyżej). Może być konieczne dostosowanie lub zmniejszenie dawki przez lekarza.

Palenie tytoniu i stosowanie leku Aparxon PR

Należy poinformować lekarza o rozpoczęciu lub zaprzestaniu palenia tytoniu podczas stosowania leku Aparxon PR. Lekarz może stwierdzić potrzebę dostosowania dawki leku.

Lek Aparxon PR a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy pamiętać o poinformowaniu lekarza lub farmaceuty o rozpoczęciu przyjmowania jakiegokolwiek innego leku podczas stosowania leku Aparxon PR.

Niektóre leki mogą mieć wpływ na działanie leku Aparxon PR lub też zwiększać ryzyko działań niepożądanych. Lek Aparxon PR może też mieć wpływ na działanie innych leków.

Należy powiadomić lekarza o przyjmowaniu:

§ fluwoksaminy (lek przeciwdepresyjny)

§ leków stosowanych w innych zaburzeniach psychicznych, na przykład sulpirydu

§ HTZ (hormonalna terapia zastępcza)

§ metoklopramidu, który jest lekiem stosowanym w leczeniu nudności i zgagi

§ antybiotyków: cyprofloksacyny i enoksacyny

§ innych leków stosowanych w chorobie Parkinsona.

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje lub niedawno przyjmował którykolwiek z tych leków.

U pacjentów, stosujących Aparxon PR z poniższymi lekami, będą wymagane dodatkowe badania krwi:

- antagoniści witaminy K (stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi), takie jak warfaryna (kumadyna).

Aparxon PR z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Aparxon PR może być przyjmowany z jedzeniem lub niezależnie od posiłków.

Spożywanie alkoholu z jednoczesnym przyjmowaniem leku Aparxon PR nie jest wskazane.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Aparxon PR nie jest zalecany do stosowania w czasie ciąży, chyba że lekarz stwierdzi, że zastosowanie leku Aparxon PR spowoduje korzyść dla pacjentki przeważającą nad ryzykiem dla nienarodzonego dziecka. Aparxon PR nie jest zalecany do stosowania w czasie karmienia piersią, ponieważ może mieć wpływ na wytwarzanie mleka przez pacjentkę.

Lekarz udzieli porady, jeżeli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią. Lekarz może zalecić odstawienie leku Aparxon PR.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Aparxon PR może powodować senność. Może wystąpić niepoohamowana senność, a czasami także nagłe i niespodziewane napady snu niepoprzedzone sennością.

W przypadku podejrzenia, że takie objawy mogą wystąpić: nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać czynności, podczas których uczucie senności lub zapadnięcie w sen może narażać pacjenta (lub inne osoby) na ryzyko ciężkiego urazu lub śmierci. Nie należy wykonywać takich czynności, dopóki objawy nie ustąpią.

Należy porozmawiać z lekarzem, jeżeli taka sytuacja dotyczy pacjenta.

Podczas stosowania leku Aparxon PR mogą wystąpić omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma w danym momencie). Jeśli u pacjenta występują omamy, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Aparxon PR zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien

skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Aparxon PR zawiera olej rycynowy

Lek może powodować niestrawność i biegunkę.

3. Jak stosować lek Aparxon PR

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Leku Aparxon PR nie należy stosować u dzieci. Lek Aparxon PR nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Aparxon PR może być stosowany w leczeniu objawów choroby Parkinsona, jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innym lekiem zwanym L-dopą (zwanym także lewodopą). W przypadku, gdy pacjent stosuje L-dopę, podczas rozpoczęcia stosowania leku Aparxon PR mogą wystąpić niezależne od woli ruchy (dyskinezy). W przypadku wystąpienia takich objawów należy poinformować lekarza, który może dostosować dawki przyjmowanych przez pacjenta leków.

Tabletki Aparxon PR przeznaczone są do stopniowego uwalniania leku przez okres powyżej 24 godzin. Jeśli na skutek stanu, w jakim znajduje się pacjent (np. podczas biegunki) lek przemieszcza się przez organizm zbyt szybko, tabletki mogą się nie rozpuścić całkowicie i mogą nie działać tak jak powinny. Możliwe, że tabletki będzie można zauważyć w stolcu. W takiej sytuacji należy się skontaktować z lekarzem tak szybko jak jest to możliwe.

Jakie dawki leku Aparxon PR należy stosować?

Ustalenie odpowiedniej dla pacjenta dawki leku Aparxon PR może wymagać czasu.

Zalecana dawka początkowa wynosi 2 mg raz na dobę przez pierwszy tydzień. Lekarz może zwiększyć dawkę leku Aparxon PR w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu do 4 mg raz na dobę, poczynając od drugiego tygodnia leczenia. Jeżeli pacjent jest w bardzo podeszłym wieku, lekarz może wolniej zwiększać dawkę leku. Następnie lekarz może dostosować dawkę, aż do momentu osiągnięcia dawki optymalnej dla pacjenta. Niektórzy pacjenci przyjmują do 24 mg leku Aparxon PR w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu na dobę.

Jeżeli na początku leczenia u pacjenta wystąpią trudne do zniesienia działania niepożądane, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz może zalecić zmianę terapii na leczenie mniejszą dawką ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu), którą pacjent będzie przyjmować trzy razy na dobę.

Nie należy przyjmować większej dawki leku Aparxon PR niż ta zalecona przez lekarza.

Może upłynąć kilka tygodni, zanim wystąpi korzystne działanie leku.

Przyjmowanie dawki leku Aparxon PR

Lek Aparxon PR należy przyjmować raz na dobę, o tej samej porze każdego dnia.

W przypadku zamiany leczenia u pacjentów stosujących ropinirol w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu)

Lekarz ustali dawkę leku Aparxon PR tabletki o przedłużonym uwalnianiu na podstawie stosowanej uprzednio dawki ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu).

Należy przyjąć dotychczas stosowaną dawkę ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu) w dniu poprzedzającym zamianę leczenia. Następnego dnia rano należy przyjąć lek Aparxon PR tabletki o przedłużonym uwalnianiu i nie przyjmować więcej ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aparxon PR

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeżeli to możliwe, należy pokazać opakowanie leku Aparxon PR.

U osoby, która zastosowała większą niż zalecana dawkę leku Aparxon PR mogą wystąpić: nudności, wymioty, zawroty głowy, uczucie senności, zmęczenia psychicznego lub fizycznego, omdlenie, omamy.

Pominięcie zastosowania leku Aparxon PR

Nie należy stosować większej ilości tabletek o przedłużonym uwalnianiu lub dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku Aparxon PR przez dobę lub dłużej, należy zasięgnąć porady lekarza odnośnie ponownego rozpoczęcia stosowania leku Aparxon PR.

Przerwanie stosowania leku Aparxon PR

Tabletkę (tabletki) o przedłużonym uwalnianiu leku Aparxon PR należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Nie należy przełamywać, żuć ani rozkruszać tabletki (tabletek) o przedłużonym uwalnianiu – jeżeli do tego dojdzie, istnieje niebezpieczeństwo przedawkowania, z uwagi na zbyt szybkie uwolnienie się leku w organizmie.

Nie należy przerywać przyjmowania leku Aparxon PR bez konsultacji z lekarzem.

Leku Aparxon PR należy przyjmować tak długo, jak zaleci lekarz. Nie należy przerywać stosowania, chyba że zaleci to lekarz.

W przypadku nagłego przerwania stosowania leku Aparxon PR objawy choroby Parkinsona mogą szybko ulec znacznemu pogorszeniu.

Nagłe zaprzestanie stosowania leku Aparxon PR może spowodować rozwój choroby zwanej zespołem neuroleptycznym, który może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia. Objawy obejmują: akinezę (zanik ruchów mięśni), sztywność mięśni, gorączkę, niestabilne ciśnienie krwi, tachykardię (przyspieszone bicie serca), splątanie, zaburzenia świadomości (np. śpiączka).

W przypadku konieczności przerwania stosowania leku Aparxon PR, lekarz stopniowo zmniejszy przyjmowaną dawkę.

W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane leku Aparxon PR mogą wystąpić najczęściej podczas rozpoczynania leczenia lub tuż po zwiększeniu dawki. Działania niepożądane są zazwyczaj łagodne i stają się mniej dokuczliwe po krótkim czasie stosowania leku. W przypadku wystąpienia obaw dotyczących działań niepożądanych, należy poradzić się lekarza.

Należy przerwać przyjmowanie leku Aparxon PR i natychmiast powiadomić lekarza lub udać się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala, jeśli wystąpią następujące objawy:

- reakcje alergiczne, takie jak czerwony, swędzący obrzęk skóry (pokrzywka), obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może powodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu, wysypkę lub intensywny świąd.

Są to bardzo poważne działania niepożądane o nieznanej częstości. Może być wymagana pilna pomoc

medyczna lub hospitalizacja.

Bardzo częste działania niepożądane: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób przyjmujących Aparxon PR

- omdlenia
- uczucie senności
- nudności

Częste działania niepożądane: mogą dotyczyć do 1 na 10 osób przyjmujących Aparxon PR

- bardzo nagłe zasypianie bez uprzedniej senności (epizody nagłego zasypiania)
- omamy („widzenie” rzeczy, które w rzeczywistości nie istnieją)
- wymioty
- zawroty głowy (uczucie wirowania)
- zgaga
- ból brzucha
- zaparcia
- obrzęki nóg, stóp lub rąk

Niezbyt częste działania niepożądane: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób przyjmujących Aparxon PR

- zawroty głowy lub omdlenia, zwłaszcza gdy pacjent gwałtownie wstaje (ma to związek z obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi)
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie)
- bardzo silne uczucie senności podczas dnia (niepohamowana senność)

- zaburzenia psychiczne, takie jak majaczenie (ciężkie zaburzenia orientacji), urojenia (irracjonalne myśli) lub paranoja (nieuzasadniona podejrzliwość)

U niektórych pacjentów mogą wystąpić następujące działania niepożądane

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- zmiany czynnościowe wątroby, które wykazano w badaniach krwi
- zachowywanie się w sposób agresywny
- nadmierne zażywanie Aparxonu PR (pragnienie dużych dawek leków dopaminergicznych przekraczających ilości wymagane do opanowania objawów ruchowych, znane jako zespół rozregulowania dopaminy)
- niemożność oparcia się popędowi, dążeniu lub pokusie wykonywania czynności mogących zaszkodzić pacjentowi lub innym. Objawy mogą obejmować:
 - Niepohamowaną skłonność do gier hazardowych, pomimo znacznych konsekwencji dla pacjenta lub jego rodziny.
 - Zmianę lub zwiększenie zainteresowania seksem oraz zachowania szczególnie niepokojące pacjenta lub innych, na przykład zwiększenie popędu płciowego.
 - Niekontrolowane, nadmierne zakupy lub wydawanie pieniędzy.
 - Gwałtowne objadanie się (spożywanie dużych ilości pokarmu w krótkim czasie), jedzenie kompulsywne (spożywanie większej ilości pokarmu niż potrzebne, aby zaspokoić głód).
 - Epizody nadaktywności, podniecenia lub drażliwości
 - Depresja, apatia, niepokój, zmęczenie, pocenie się lub ból (określane jako zespół odstawienia agonisty dopaminy lub DAWS) po zaprzestaniu lub zmniejszeniu dawki leku Aparxon PR.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi jakiegokolwiek z tych zachowań w celu

ustalenia sposobu leczenia lub złagodzenia objawów.

Przyjmowanie leku Aparxon PR razem z lewodopą (L-dopa)

U pacjentów przyjmujących lek Aparxon PR w skojarzeniu z lewodopą po pewnym czasie mogą wystąpić inne działania niepożądane:

- niekontrolowane ruchy (dyskinezy) są bardzo częstym działaniem niepożądanym. W przypadku gdy pacjent przyjmuje L-dopę, podczas rozpoczęcia stosowania leku Aparxon PR mogą wystąpić niezależne od woli ruchy (dyskinezy). W przypadku wystąpienia tych objawów należy poinformować lekarza, który może dostosować dawki przyjmowanych przez pacjenta leków
- uczucie dezorientacji (częste działanie niepożądane).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leków.

5. Jak przechowywać lek Aparxon PR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po słowie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aparxon PR

- Substancją czynną leku jest ropinirol. Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 2 mg, 4 mg lub 8 mg ropinirolu (w postaci chlorowodorku).
- Ponadto lek zawiera

Aparxon PR 2 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

hypromeloza, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, karbomery 4,000 – 11,000 mPa.s, olej rycynowy uwodorniony, magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172) w otoczce.

Aparxon PR 4 mg i 8 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

hypromeloza, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, karbomery 4,000 – 11,000

mPa.s, olej rycynowy uwodorniony, magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172) w otoczce.

Jak wygląda lek Aparxon PR i co zawiera opakowanie

Aparxon PR 2 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Różowe, owalne, dwuwypukłe, powlekane tabletki.

Aparxon PR 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Jasnobrązowe, dwuwypukłe, owalne, powlekane tabletki.

Aparxon PR 8 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Brązowawo-różowe, dwuwypukłe, owalne, powlekane tabletki.

Opakowania zawierające 21, 28, 42 lub 84 tabletki o przedłużonym uwalnianiu w blistrach

OPA/Aluminium/PVC/Aluminium lub w blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, które mogą być podzielone na dawki pojedyncze, w tekturowym pudełku

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

Polska