

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Ceurolex SR, 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Ceurolex SR, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Ceurolex SR, 8 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

*(Ropinirolum)*

**Należy uważnie 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 farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

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

### **1. Co to jest Ceurolex SR i w jakim celu się go stosuje**

Ceurolex SR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu jest stosowany w leczeniu choroby Parkinsona. Substancją czynną leku Ceurolex SR jest ropinirol, który należy do grupy leków zwanych agonistami dopaminy. Agoniści dopaminy działają w mózgu podobnie do naturalnie występującej substancji zwanej dopaminą.

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 Ceurolex SR**

#### **Kiedy nie stosować leku Ceurolex SR**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ropinirol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia tych okoliczności.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ceurolex SR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa ciążę,
- jeśli pacjentka karmi piersią,
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca,

- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia psychiczne,
- jeśli u pacjenta występują szczególne skłonności i (lub) zachowania (takie jak niepohamowana skłonność do gier hazardowych lub nadmierna aktywność seksualna).

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia tych okoliczności. Lekarz może zdecydować, że lek Ceurolex SR nie jest odpowiednim lekiem dla pacjenta lub może zalecić wykonanie dodatkowych badań kontrolnych w trakcie leczenia.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub rodzina pacjenta zaobserwuje wystąpienie nagłych lub jakichkolwiek nietypowych zachowań u pacjenta, a pacjent nie może się powstrzymać od impulsu lub chęci czy pragnienia wykonania pewnych czynności, które mogą zagrażać pacjentowi lub innym osobom. Takie postępowanie nazywa się zaburzeniem kontroli impulsów i może obejmować zachowania takie jak: uzależnienie od hazardu, nadmierne objadanie się, skłonność do nadmiernego wydawania pieniędzy, nadmierna aktywność seksualna lub nadmierne myślenie o seksie lub natężenie uczuć. Lekarz może zmienić dawkę lub przerwać stosowanie leku.

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

### **Lek Ceurolex SR a inne leki**

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

Niektóre leki mogą mieć wpływ na działanie leku Ceurolex SR lub też zwiększać ryzyko działań niepożądanych. Ceurolex SR może mieć wpływ na działanie innych leków.

Do leków tych należą:

- fluwoksamina, lek przeciwdepresyjny,
- leki stosowane w innych zaburzeniach psychicznych, np. sulpiryd,
- HTZ (hormonalna terapia zastępcza),
- metoklopramid, który jest stosowany w leczeniu nudności i zgagi,
- antybiotyki: cyprofloksacyna i enoksacyna,
- jakiegokolwiek inne leki stosowane w chorobie Parkinsona.

Konieczne może być wykonanie dodatkowych badań krwi, jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie z lekiem Ceurolex SR następujące leki:

- antagoniści witaminy K (stosowane w zapobieganiu krzepnięciu krwi), takie, jak warfaryna.

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

### **Ceurolex SR z jedzeniem, pić i alkoholem**

Tabletki należy połykać w całości popijając szklanką wody. Ceurolex SR może być przyjmowany z jedzeniem lub niezależnie od posiłków.

Spożywanie alkoholu z jednoczesnym przyjmowaniem leku Ceurolex SR nie jest wskazane.

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent zaczął lub przestał palić tytoń, podczas stosowania leku Ceurolex SR. Lekarz lub pielęgniarka może zmienić dawkę.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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. Lekarz może zalecić odstawienie leku Ceurolex SR.

Ceurolex SR nie jest zalecany do stosowania w czasie ciąży, chyba że lekarz stwierdzi, że zastosowanie leku Ceurolex SR spowoduje korzyść dla pacjentki przeważającą nad ryzykiem dla nienarodzonego dziecka.

Ceurolex SR nie jest zalecany do stosowania w czasie karmienia piersią, ponieważ może mieć wpływ na wytwarzanie mleka przez pacjentkę.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

Jeśli wystąpią takie objawy, nie wolno prowadzić pojazdów lub 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.

Podczas stosowania ropinirolu 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.

Należy porozmawiać z lekarzem, jeżeli taka sytuacja dotyczy pacjenta.

#### **Ceurolex SR, 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera laktozę**

Ceurolex SR, 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 1,8 mg laktozy jednowodnej. Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że występuje u niego nietolerancja na niektóre cukry, powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

#### **Ceurolex SR, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera żółcień pomarańczową**

Ceurolex SR, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 0,81 mg barwnika żółcieni pomarańczowej, który może powodować reakcję alergiczną u pacjenta.

#### **Inne substancje pomocnicze**

Ceurolex SR 2 mg, 4 mg, 8 mg zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę dobową, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować Ceurolex SR**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek ten jest w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu i nie należy go stosować, jeśli tabletki są przełamane lub uszkodzone.

Ceurolex SR 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 Ceurolex SR mogą wystąpić niezależne od woli ruchy (dyskinezy). W przypadku wystąpienia takich objawów należy poinformować lekarza, który może dostosować dawki przyjmowanych przez pacjenta leków.

#### **Ile leku Ceurolex SR należy przyjmować**

Ustalenie odpowiedniej dla pacjenta dawki leku Ceurolex SR może wymagać czasu.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku Ceurolex SR w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu wynosi 2 mg raz na dobę przez pierwszy tydzień. Lekarz może zwiększyć dawkę leku Ceurolex SR 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 Ceurolex SR w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

### **Przyjmowanie dawki leku Ceurolex SR**

Ceurolex SR należy przyjmować raz na dobę, o tej samej porze każdego dnia.

Tabletkę (tabletki) o przedłużonym uwalnianiu Ceurolex SR 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.

Tabletki Ceurolex SR 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.

### **W przypadku zamiany leczenia u pacjentów stosujących ropinirol w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu) na lek Ceurolex SR w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu**

Lekarz lub pielęgniarka ustali dawkę leku Ceurolex SR w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu na podstawie stosowanej uprzednio dawki ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu). Pacjent będzie przyjmował taką samą lub zbliżoną dawkę dobową leku Ceurolex SR w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu do dawki ropinirolu w postaci tabletek powlekanych o natychmiastowym uwalnianiu, ale pacjent będzie przyjmował lek Ceurolex SR w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu tylko raz na dobę.

Należy przyjąć dotychczas stosowaną dawkę ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu) tak jak zwykle w dniu poprzedzającym zmianę leczenia. Następnego dnia należy przyjąć lek Ceurolex SR w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu i nie przyjmować już wcześniej stosowanego ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu).

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Leku Ceurolex SR nie należy stosować u dzieci. Ceurolex SR nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ceurolex SR**

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

U osoby, która zastosowała większą niż zalecaną dawkę leku Ceurolex SR mogą wystąpić nudności, wymioty, zawroty głowy, uczucie senności, zmęczenia psychicznego lub fizycznego, omdlenie, omamy.

### **Pominięcie zastosowania leku Ceurolex SR**

Nie należy stosować dodatkowej tabletki o przedłużonym uwalnianiu lub dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

W przypadku pominięcia dawki leku Ceurolex SR przez dłużej niż kilka dni, należy zasięgnąć porady lekarza dotyczącej ponownego rozpoczęcia stosowania leku Ceurolex SR.

### **Przerwanie stosowania leku Ceurolex SR**

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Ceurolex SR bez porozumienia się z lekarzem.

W przypadku nagłego zaprzestania stosowania leku Ceurolex SR, objawy choroby Parkinsona mogą w krótkim czasie ulec znacznemu nasileniu. Nagłe zaprzestania stosowania leku może powodować również wystąpienie stanu, zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym, który może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia. Objawy obejmują: akinezę (utrata ruchliwości mięśni), sztywność

mięśni, gorączkę, niestabilne ciśnienie tętnicze krwi, tachykardię (przyspieszone bicie serca), splątanie, zaburzenia świadomości (np. śpiączka).

W przypadku konieczności przerwania stosowania leku Ceurolex SR, lekarz stopniowo zmniejszy przyjmowaną dawkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku wystąpienia obaw dotyczących działań niepożądanych, należy poradzić się lekarza.

##### **Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)**

- omdlenia,
- uczucie senności,
- nudności.

##### **Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 100 pacjentów)**

- nagle zapadanie w sen niepoprzedzone uczuciem senności (nagłe napady snu),
- omamy (widzenie rzeczy, które w rzeczywistości nie istnieją),
- wymioty,
- zawroty głowy (uczucie wirowania),
- zgaga,
- ból brzucha,
- zaparcia,
- obrzęk nóg, stóp lub rąk.

##### **Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 1000 pacjentów)**

- zawroty głowy lub omdlenia, zwłaszcza przy nagłej zmianie pozycji ciała na stojącą (ma to związek z obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi),
- 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 nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne, takie jak czerwone, swędzące obrzęki na skórze (pokrzywka), obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, wysypka lub intensywne swędzenie,
- zmiany czynnościowe wątroby, które wykazano w badaniach krwi,
- agresja,
- niezdolność powstrzymania impulsu do wykonania pewnych czynności, które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób, w tym:
  - niepohamowana skłonność do gier hazardowych bez względu na poważne konsekwencje, które mogą wyniknąć dla pacjenta lub jego rodziny.
  - zmienione lub zwiększone zainteresowanie seksualne i zachowanie powodujące istotne obawy u pacjenta lub innych, na przykład zwiększony popęd seksualny.
  - niekontrolowana nadmierna chęć robienia zakupów lub wydawania pieniędzy.
  - obżarstwo (spożywanie nadmiernej ilości jedzenia w krótkim okresie czasu) lub jedzenie kompulsywne (jedzenie więcej niż normalnie, więcej niż potrzebne do zaspokojenia głodu).
- nadmierne przyjmowanie leku Ceurolex SR (nadmierna chęć przyjmowania dużych dawek leków dopaminergicznych, większych, niż konieczne do kontroli objawów ruchowych, zwana zespołem rozregulowania dopaminy),

- po zaprzestaniu przyjmowania lub zmniejszeniu dawki leku Ceurolex SR mogą wystąpić: depresja, apatia, niepokój, zmęczenie, pocenie się lub ból (określane jako zespół odstawienia agonisty dopaminy lub DAWS).

**Należy poinformować lekarza o wystąpieniu któregokolwiek z powyższych objawów; lekarz przedyskutuje z pacjentem możliwości postępowania oraz sposoby zmniejszenia objawów.**

Przyjmowanie leku Ceurolex SR razem z L-dopą (stosowana w chorobie Parkinsona)

U pacjentów przyjmujących Ceurolex SR w skojarzeniu z lewodopą po pewnym czasie mogą wystąpić inne działania niepożądane:

- niekontrolowane ruchy (dyskinezy) są bardzo częstym działaniem niepożądanym. W przypadku wystąpienia tych objawów należy poinformować lekarza, który może dostosować dawki przyjmowanych przez pacjenta leków.
- uczucie dezorientacji jest częstym działaniem niepożądanym.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## 5. Jak przechowywać Ceurolex SR

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, blistrze i butelce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Ceurolex SR

Substancją czynną leku jest ropinirol.

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera ropinirolu chlorowodorek odpowiadający 2 mg, 4 mg i 8 mg ropinirolu.

Pozostałe składniki to:

- *rdzeń tabletki:* amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), hydroksypropylometyloceluloza, sodu laurylosiarczan, kopowidon, magnezu stearynian.
- *w otoczce tabletki:*

2 mg	hydroksypropylometyloceluloza, żelaza tlenek czerwony (E 172), laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna
4 mg	makrogol 400, hydroksypropylometyloceluloza, żółcień pomarańczowa (E 110), tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132)

8 mg	hydroksypropylometyloceluloza, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171)
------	--

### **Jak wygląda Ceurolex SR i co zawiera opakowanie**

Ceurolex SR, 2 mg: różowe tabletki o przedłużonym uwalnianiu, okrągłe, obustronnie wypukłe o średnicy  $6,8 \pm 0,1$  mm i grubości  $5,5 \pm 0,2$  mm.

Ceurolex SR, 4 mg: jasnobrązowe tabletki o przedłużonym uwalnianiu, owalne, obustronnie wypukłe o rozmiarach  $12,6 \times 6,6 \pm 0,1$  mm i grubości  $5,3 \pm 0,2$  mm.

Ceurolex SR, 8 mg, czerwone tabletki o przedłużonym uwalnianiu, owalne, obustronnie wypukłe o rozmiarach  $19,2 \times 10,2 \pm 0,2$  mm i grubości  $5,2 \pm 0,2$  mm.

**Wszystkie moce** leku są dostępne w blistrach z folii PVC/PCTFE/Aluminium i butelkach z HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz ze środkiem pochłaniającym wilgoć.

Wielkości opakowań:

Blistry: 21, 28, 84 tabletki.

Butelki: 84 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

### **Wytwórca**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Pharmathen S.A

6, Dervenakion str.

153 51, Pallini, Attiki

Grecja

Pharmathen International S.A

Industrial Park Sapes

Rodopi Prefecture, Block No 5

Rodopi 69300

Grecja

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Litwa, Łotwa, Węgry:

Ropinirole Orion

Polska:

Ceurolex SR

Dania, Finlandia, Norwegia:

Ropinirol Orion

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 09.04.2020