Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ropodrin, 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Ropodrin, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Ropodrin, 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 jakiekolwiek 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 lek Ropodrin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ropodrin
3. Jak stosować lek Ropodrin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ropodrin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek Ropodrin, 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 Ropodrin

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

Należy poinformować lekarza, jeśli dotyczy to pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Ropodrin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ropodrin należy zwrócić się do lekarza:
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży
- jeśli pacjentka karmi piersią
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca
- jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia psychiczne
- jeśli u pacjenta występują szczególne skłonności i (lub) zachowania (takie jak niepohamowana skłonność do gier hazardowych lub nadmierna aktywność seksualna)
- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja na niektóre cukry (np. laktozę).

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 agonisty dopaminy (DAWS)]należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż kilka tygodni, lekarz może zdecydować o modyfikacji dawki leku.

Jeśli pacjent, krewny lub opiekun zauważy, że pacjent zaczyna odczuwać przemożną, nieodpartą chęć postępowania zupełnie odmiennego od jego dotychczasowych zachowań i że nie potrafi się takiemu impulsowi oprzeć, mimo że podejmowane zachowania mogą szkodzić pacjentowi lub innym, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi. Takie nieodparte pokusy i nietypowe zachowania wynikają z tzw. zaburzeń kontroli impulsów. Ich przejawem może być np. nałogowy hazard, napadowe obżarstwo, zakupoholizm, nadmiernie nasilony popęd seksualny czy obsesyjne myślenie o seksie lub zachowania agresywne. Lekarz zdecyduje czy w takim przypadku należy zmniejszyć dawkę leku czy zupełnie go odstawić.

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent lub jego rodzina lub opiekun zauważą wystąpienie epizodów nadmiernej ruchliwości, podniecenia lub drażliwości (objawy manii). Mogą one wystąpić z lub bez objawów zaburzeń kontroli impulsów (patrz powyżej). Lekarz może podjąć decyzję o dostosowaniu dawki lub odstawieniu leku

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

Podczas przyjmowania leku Ropodrin
Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub jego rodzina zauważą jakiekolwiek nietypowe zachowania (takie jak niezwykła chęć do hazardu lub zwiększony popęd i (lub) zachowania seksualne) podczas stosowania leku Ropodrin, lekarz zdecyduje czy w takim przypadku należy zmniejszyć dawkę leku czy zupełnie go odstawić.

Palenie tytoniu i Ropodrin
Należy poinformować lekarza o rozpoczęciu lub zaprzestaniu palenia tytoniu podczas stosowania leku Ropodrin. Lekarz może stwierdzić potrzebę dostosowania dawki leku.

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

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

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

W tym:
- fluwoksamina (lek przeciwdepresyjny)
- leki stosowane w innych zaburzeniach psychicznych, na przykład sulpiryd
- hormonalna terapia zastępcza (HTZ)
- metoklopramid, który jest lekiem stosowanym w leczeniu nudności i zgagi
- antybiotyki: cyprofloksacyna i enoksacyna
- inne leki stosowane w chorobie Parkinsona.

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

Pacjent może wymagać przeprowadzenia dodatkowych badań krwi jeśli przyjmuje Ropodrin jednocześnie z poniższymi lekami:

- antagonistami witaminy K (stosowanej w celu zredukowania tworzenia zakrzepów krwi), takimi jak warfaryna (kumaryna), acenokumarol.

Lek Ropodrin z jedzeniem
Lek Ropodrin może być przyjmowany z jedzeniem lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ropodrin może powodować senność. Może wystąpić niepohamowana senność, a czasami także nagłe i niespodziewane napady snu niepoprzedzone sennością.
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.

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.

Ropodrin 2 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera cukier nazywany laktozą. Jeśli lekarz kiedyś poinformował pacjenta o nietolerancji na niektóre cukry, należy przed przyjęciem tego produktu leczniczego skontaktować się z lekarzem.

Ropodrin 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera barwnik o nazwie żółcień pomarańczowa (E110), który może powodować reakcje uczuleniowe.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ropodrin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ropodrin może być stosowany w leczeniu objawów choroby Parkinsona, jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innym lekiem, zwanym L-dopą (albo lewodopą). W przypadku, gdy pacjent stosuje L-dopę, podczas rozpoczęcia stosowania leku Ropodrin mogą wystąpić niezależne od woli ruchy

(dyskinezy). W przypadku wystąpienia takich objawów należy poinformować lekarza, który może dostosować dawki leków przyjmowanych przez pacjenta.

Tabletki Ropodrin są przeznaczone do uwalniania leku przez 24 godziny. Jeśli u pacjenta występuje choroba, w wyniku której lek zbyt szybko przechodzi przez organizm np. biegunka, tabletka (tabletki) mogą nie rozpuścić się całkowicie i mogą nie działać prawidłowo. Pacjent może zauważyć tabletkę (tabletki) w stolcu. Jeśli to wystąpi, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Jakie dawki leku Ropodrin należy stosować
Ustalenie odpowiedniej dla pacjenta dawki leku Ropodrin może wymagać czasu.

Zalecana dawka początkowa leku Ropodrin w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu to 2 mg raz na dobę przez pierwszy tydzień. Lekarz może zwiększyć dawkę leku Ropodrin w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu do 4 mg raz na dobę, począwszy 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 na dobę leku Ropodrin w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

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 o natychmiastowym uwalnianiu, którą pacjent będzie przyjmować trzy razy na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie należy podawać leku Ropodrin dzieciom. Ropodrin nie jest przepisywany pacjentom w wieku poniżej 18 lat.

Nie należy przyjmować większej dawki leku Ropodrin niż zalecona przez lekarza.
Może upłynąć kilka tygodni, zanim wystąpi korzystne działanie leku.

Przyjmowanie dawki leku Ropodrin
Lek Ropodrin należy przyjmować raz na dobę, o tej samej porze każdego dnia.
Tabletkę (tabletki) o przedłużonym uwalnianiu leku Ropodrin należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Nie wolno 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.

W przypadku zamiany leczenia u pacjentów stosujących ropinirol w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu)
Lekarz ustali dawkę leku Ropodrin 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 Ropodrin tabletki o przedłużonym uwalnianiu i nie przyjmować więcej ropinirolu w postaci tabletek powlekanych o natychmiastowym uwalnianiu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ropodrin
Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeżeli to możliwe, należy pokazać opakowanie leku Ropodrin.
U osoby, która zastosowała większą niż zalecana dawkę leku Ropodrin mogą wystąpić: nudności, wymioty, zawroty głowy, uczucie senności, zmęczenia psychicznego lub fizycznego, omdlenie, omamy.

Pominięcie zastosowania leku Ropodrin
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

Przerwanie stosowania leku Ropodrin
Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Ropodrin bez konsultacji z lekarzem. W przypadku nagłego zaprzestania stosowania leku Ropodrin, objawy choroby Parkinsona mogą w krótkim czasie ulec znacznemu nasileniu.
Nagłe odstawienie leku może doprowadzić do wystąpienia bardzo groźnego schorzenia znanego jako złośliwy zespół neuroleptyczny (ZZN). Objawy ZZN obejmują m.in.: akinezję (utratę zdolności do ruchu), sztywność mięśni, gorączkę, wahania ciśnienia tętniczego, tachykardię, splątanie, zaburzenia świadomości (aż do śpiączki).

Lek Ropodrin należy stosować tak długo, jak zaleci to lekarz.

Nie należy przerywać stosowania, chyba że zaleci to lekarz.

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Działania niepożądane leku Ropodrin mogą wystąpić najczęściej podczas rozpoczynania leczenia lub zaraz 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.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić co najmniej u 1 na 10 pacjentów)
- omdlenia
- uczucie senności
- nudności

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)
- nagłe 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
- obrzęki nóg, stóp lub rąk.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)
- zawroty głowy lub omdlenia, zwłaszcza gdy pacjent gwałtownie wstaje (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 lub uczucie prześladowania)
- czkawka

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (nie można ustalić częstości 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 (patrz punkt 2).
- zmiany czynnościowe wątroby, które wykazano w badaniach krwi.
- zachowania agresywne
- nadużywanie leku Ropodrin (pożądanie dużych - większych niż wymagane do kontroli objawów motorycznych - ilości leków dopaminergicznych, znane jako zespół dysregulacji dopaminowej).
- niezdolność do przezwyciężenia impulsu, chęci lub pokusy do działania, które może być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób, w tym:
    - silna pokusa do hazardu, mimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych.
    - zmiana lub nasilenie zainteresowań i zachowań seksualnych w sposób, który niepokoi pacjenta lub inne osoby, np. zwiększenie popędu seksualnego.
    - niekontrolowany zakupoholizm lub wydawanie nadmiernych ilości pieniędzy.
    - żarłoczność napadowa (zjadanie ogromnych ilości pożywienia w bardzo krótkim czasie) lub obżarstwo kompulsywne (jedzenie większych ilości pożywienia niż normalnie i niż wynikałoby to z potrzeby zaspokojenia głodu).
- epizody nadpobudliwości, podniecenia lub drażliwości.
- po zaprzestaniu przyjmowania lub zmniejszeniu dawki leku Ropodrin mogą wystąpić: depresja, apatia, niepokój, zmęczenie, pocenie się lub ból (określane jako zespół odstawienia agonisty dopaminy lub DAWS).
- spontaniczna erekcja.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z tych zachowań, należy powiedzieć o tym lekarzowi: zostaną omówione sposoby postępowania zmierzające do opanowania lub zmniejszenia tych objawów.

Przyjmowanie leku Ropodrin razem z lewodopą (L-dopa)
U pacjentów przyjmujących lek Ropodrin 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 Ropodrin 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 jest częstym działaniem niepożądanym.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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,
PL-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 leku.

5. Jak przechowywać lek Ropodrin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na blistrze, butelce i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Butelki z HDPE: okres ważności po otwarciu wynosi 60 dni.

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 Ropodrin
- Substancją czynną leku jest ropinirol.
Jedna tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 2 mg, 4 mg lub 8 mg ropinirolu (w postaci chlorowodorku).
- Pozostałe składniki to:
● **Rdzeń tabletek o przedłużonym uwalnianiu:** amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), hypromeloza, (E464), sodu laurylosiarczan, kopowidon, magnezu stearynian (E572).

● **Otoczka:**

2 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Hypromeloza, żelaza tlenek czerwony (E172), laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E171), triacetyna
4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Makrogol 400, hypromeloza, żółcień pomarańczowa, lak (E110), tytanu dwutlenek (E171), indygotyna, lak (E132)
8 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Hypromeloza, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek żółty (E172), makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171)

Jak wygląda lek Ropodrin i co zawiera opakowanie
Ropodrin 2 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: różowe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki o średnicy 6,8±0,1 mm i grubości 5,5±0,2 mm.
Ropodrin 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: jasnobrązowe, owalne, dwuwypukłe tabletki o wymiarach 12,6 x 6,6±0,1 mm i grubości 5,3±0,2 mm.
Ropodrin 8 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: czerwone, owalne, dwuwypukłe tabletki o wymiarach 19,2 x 10,2±0,2 mm i grubości 5,2±0,2 mm.

Ropodrin 2 mg, 4 mg i 8 mg jest pakowany w blistry z PVC/PCTFE/Aluminium oraz butelki z HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym oraz środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku

Wielkość opakowań
Blistry: 28, 30, 56, 84 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
Butelka: 28, 30, 56, 84 tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
EGIS Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt,
Węgry

Wytwórca
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

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-1165 Budapeszt, Bökényföldi út 118-120.
Węgry

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

Węgry: Nervamat 2 mg, 3 mg, 4 mg, 8mg retard tabletta,
Polska: Ropodrin
Słowacja: Sindranol 2 mg, 3 mg, 4mg, 8mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki 30.05.2026