

**Polpix SR** (*Ropinirolum hydrochloridum*). **Skład i postać:** Polpix SR, 2 mg: każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 2 mg ropinirolu (w postaci chlorowodoru). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 1,8 mg laktozy jednowodnej. Polpix SR, 4 mg: każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 4 mg ropinirolu (w postaci chlorowodoru). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 0,81 mg żółcieni pomarańczowej (E110). Polpix SR, 8 mg: każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 8 mg ropinirolu (w postaci chlorowodoru). Tabletki o przedłużonym uwalnianiu 2 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy  $6,8 \pm 0,1$  mm oraz grubości  $5,5 \pm 0,2$  mm. 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: jasnobrązowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy  $12,6 \times 6,6 \pm 0,1$  mm oraz grubości  $5,3 \pm 0,2$  mm. 8 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: czerwone, owalne, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy  $19,2 \times 10,2 \pm 0,2$  mm oraz grubości  $5,2 \pm 0,2$  mm. **Wskazania:** Leczenie choroby Parkinsona zgodnie z następującymi zasadami: leczenie początkowe w monoterapii w celu opóźnienia wprowadzenia do leczenia lewodopy; leczenie skojarzone z lewodopą w okresie choroby, gdy działanie lewodopy wygasa lub staje się zmienne oraz pojawiają się fluktuacje działania terapeutycznego (efekt „końca dawki” lub fluktuacje typu „włączenie – wyłączenie”). **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli. Zalecane jest indywidualne dobieranie dawki zależnie od skuteczności i tolerancji leku. Polpix SR tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy przyjmować raz na dobę, o podobnej porze każdego dnia. Tabletki o przedłużonym uwalnianiu można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Polpix SR tabletki o przedłużonym uwalnianiu muszą być połknięte w całości, nie wolno ich żuć, rozkruszać ani przełamywać. **Rozpoczynanie leczenia.** Dawka początkowa ropinirolu w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu wynosi 2 mg raz na dobę przez pierwszy tydzień leczenia; dawkę należy zwiększyć do 4 mg raz na dobę począwszy od drugiego tygodnia leczenia. Reakcja na leczenie może być widoczna podczas stosowania dawki 4 mg ropinirolu w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu raz na dobę. Pacjenci, którzy rozpoczęli leczenie od dawki 2 mg ropinirolu w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu raz na dobę, u których wystąpiły działania niepożądane, których nie są w stanie znieść, mogą odnieść korzyść ze zmiany terapii na leczenie ropinirolem w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu) w mniejszej dawce dobowej, podzielonej na trzy równe dawki. Schemat leczenia. Pacjenci powinni otrzymywać najniższą dawkę ropinirolu w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu zapewniającą opanowanie objawów. Jeżeli podczas stosowania dawki 4 mg ropinirolu w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu raz na dobę nie osiągnięto wystarczającej kontroli objawów lub nie jest ona utrzymywana, dawka dobową może być zwiększana o 2 mg w odstępach tygodniowych lub dłuższych, aż do uzyskania dawki 8 mg ropinirolu w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu raz na dobę. Jeżeli podczas stosowania dawki 8 mg ropinirolu w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu raz na dobę nadal nie osiągnięto wystarczającej kontroli objawów lub nie jest ona utrzymywana, dawka dobową może być zwiększana o 2 mg do 4 mg w odstępach dwutygodniowych lub dłuższych. Maksymalna dawka dobową ropinirolu w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu wynosi 24 mg. Zaleca się przepisywanie pacjentom jak najmniejszej liczby tabletek o przedłużonym uwalnianiu zawierających ropinirol, która jest niezbędna do osiągnięcia zalecanej dawki poprzez zastosowanie największych dostępnych mocy ropinirolu w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu. Jeżeli leczenie zostało przerwane na dobę lub dłużej, należy rozważyć ponowne rozpoczęcie leczenia poprzez stopniowe zwiększanie dawek (patrz wyżej). W przypadku stosowania produktu Polpix SR tabletki o przedłużonym uwalnianiu w leczeniu skojarzonym z lewodopą, może zaistnieć możliwość stopniowego zmniejszenia dawki lewodopy, w zależności od reakcji na leczenie. W badaniach klinicznych dawkę lewodopy zmniejszono stopniowo o około 30% u pacjentów stosujących jednocześnie ropinirol w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu. U pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona, stosujących produkt Polpix SR tabletki o przedłużonym uwalnianiu w skojarzeniu z lewodopą, w trakcie początkowego zwiększania dawki produktu Polpix SR tabletki o przedłużonym uwalnianiu mogą wystąpić dyskinezy. W badaniach klinicznych wykazano, że zmniejszenie dawki lewodopy może złagodzić dyskinezy. W przypadku zamiany leczenia innym lekiem z grupy agonistów dopaminy na leczenie ropinirolem, należy przed wprowadzeniem ropinirolu zastosować się do zaleceń podmiotu odpowiedzialnego dotyczących odstawiania danego leku. Podobnie jak w przypadku innych agonistów dopaminy, ropinirol należy koniecznie odstawiać stopniowo, poprzez zmniejszanie podawanej w ciągu doby dawki leku przez okres jednego tygodnia. Zmiana leczenia ropinirolem w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu) na terapię produktem Polpix SR tabletki o przedłużonym uwalnianiu. Zmiany leczenia ropinirolem w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu) na terapię produktem Polpix SR tabletki o przedłużonym uwalnianiu można dokonać z dnia na dzień. Dawka produktu Polpix SR tabletki o przedłużonym uwalnianiu powinna zostać ustalona na podstawie całkowitej dobowej dawki ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu) stosowanej przez pacjenta. Zalecane dawki przy zmianie terapii z leczenia ropinirolem w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu) na leczenie ropinirolem w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu są zamieszczone poniżej. Reguły: [Ropinirol tabletki powlekane (o natychmiastowym uwalnianiu) - całkowita dawka dobową (mg) / Polpix SR tabletki o przedłużonym uwalnianiu - całkowita dawka dobową (mg)]: 0,75-2,25/2; 3-4,5/4; 6/6; 7,5-9/8; 12/12; 15-18/16; 21/20; 24/24. Po zmianie leczenia na terapię produktem Polpix SR tabletki o przedłużonym uwalnianiu, dawka może być dostosowana, w zależności od reakcji na leczenie (patrz wyżej „Rozpoczynanie leczenia” i „Schemat leczenia”). **Zaburzenia czynności nerek.** U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny pomiędzy 30 a 50 ml/min) nie obserwowano zmiany klirensu ropinirolu, nie ma zatem potrzeby dostosowywania dawki leku w tej grupie pacjentów. Badania nad zastosowaniem ropinirolu u pacjentów z krążącą niewydolnością nerek (pacjenci hemodializowani) wykazały, że u tych pacjentów wymagane jest następujące dostosowanie dawkowania. Dawka początkowa produktu Polpix SR powinna wynosić 2 mg raz na dobę. Dalsze zwiększanie dawki powinno zależeć od skuteczności i tolerancji. Zalecana maksymalna dawka u pacjentów regularnie hemodializowanych wynosi 18 mg na dobę. Dawki uzupełniające po hemodializie nie są wymagane. Stosowanie ropinirolu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min) nie poddawanych regularnym hemodializom nie było badane. Pacjenci w podeszłym wieku. U pacjentów w wieku 65 lat i powyżej klirens ropinirolu jest zmniejszony o około 15%. Chociaż dostosowanie dawki nie jest wymagane, dawkę ropinirolu należy w sposób indywidualny stopniowo zwiększać, uważnie obserwując tolerancję leku, aż do uzyskania optymalnej reakcji klinicznej. U pacjentów w wieku 75 lat i powyżej można rozważyć wolniejsze zwiększanie i dostosowanie dawki w czasie rozpoczynania leczenia. Dzieci i młodzież. Nie zaleca się stosowania produktu Polpix SR tabletek o przedłużonym uwalnianiu u dzieci w wieku poniżej 18 lat z uwagi na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny  $<30$  ml/min) u pacjentów, którzy nie są poddawani regularnym hemodializom. Zaburzenia czynności wątroby. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Senność i przypadki nagłego napadu snu. Stosowanie ropinirolu, zwłaszcza u pacjentów z chorobą Parkinsona, związane było z występowaniem senności i przypadków nagłego napadu snu. Wystąpienie nagłego napadu snu w trakcie dnia, w niektórych przypadkach bez świadomości jego wystąpienia lub sygnałów ostrzegawczych, było zgłaszane. Pacjenci muszą być poinformowani o powyższych objawach i należy doradzić im zachowanie ostrożności podczas kierowania pojazdami lub podczas obsługi maszyn w trakcie leczenia ropinirolem. Pacjenci, u których wystąpiła senność i (lub) nagły napad snu, muszą powstrzymać się od kierowania pojazdami lub obsługi maszyn. Ponadto należy rozważyć zmniejszenie dawki ropinirolu lub zakończenie terapii. Zaburzenia psychiczne lub psychotyczne. Pacjentów z ciężkimi zaburzeniami psychicznymi lub psychotycznymi lub z takimi zaburzeniami w wywiadzie należy leczyć agonistami dopaminy, tylko wtedy, jeśli potencjalne korzyści przeważają nad ryzykiem. Zaburzenia kontroli impulsów. Należy regularnie monitorować pacjentów pod kątem rozwoju zaburzeń kontroli impulsów. Należy poinformować pacjentów i ich opiekunów, że u

osób leczonych agonistami dopaminy, w tym produktem Polpix SR mogą wystąpić behawioralne objawy zaburzeń kontroli impulsów, w tym: uzależnienie od hazardu, zwiększone libido, hiperseksualność, kompulsyjne wydawanie pieniędzy lub kupowanie oraz kompulsyjne lub napadowe objadanie się. W takich przypadkach zaleca się rozważenie zmniejszenia dawki lub stopniowe odstawienie leku. Mania. Pacjenci powinni być regularnie monitorowani czy nie występuje u nich mania. Pacjenci i opiekunowie powinni zostać poinformowani, że objawy manii mogą wystąpić z lub bez objawów zaburzeń kontroli impulsów u pacjentów leczonych produktem Polpix SR. Jeśli rozwiną się takie objawy należy rozważyć zmniejszenie dawki lub stopniowe odstawienie produktu leczniczego. Złośliwy zespół neuroleptyczny. Notowano objawy wskazujące na złośliwy zespół neuroleptyczny, w przypadku nagłego przerwania leczenia dopaminergicznego. Dlatego zaleca się stopniowe zmniejszanie dawkowania. Przyspieszony pasaż żołądkowo – jelitowy. Okres, w którym tabletki Polpix SR uwalniają środek leczniczy wynosi powyżej 24 godzin. W przypadku wystąpienia u pacjenta przyspieszonego pasażu żołądkowo-jelitowego, istnieje ryzyko niepełnego uwolnienia substancji czynnej i wydalenia jego pozostałości wraz ze stolcem. Niedociśnienie tętnicze. U pacjentów z ciężkimi chorobami układu krążenia (szczególnie z niewydolnością naczyń wieńcowych) zaleca się kontrolowanie ciśnienia tętniczego krwi, zwłaszcza na początku leczenia, w związku z ryzykiem wystąpienia niedociśnienia tętniczego. Zespół odstawienia agonisty dopaminy (DAWS, ang. dopamine agonist withdrawal syndrome). Aby przerwać leczenie pacjentów z chorobą Parkinsona, należy stopniowo zmniejszać dawkę ropinirolu. W przypadku zmniejszania dawki lub odstawiania agonistów dopaminy, w tym ropinirolu, mogą wystąpić działania niepożądane pozamotoryczne. Objawy odstawienia mogą obejmować apatię, lęk, depresję, zmęczenie, pocenie się i ból nawet o silnym natężeniu. Należy poinformować o tym pacjenta przed odstawieniem agonisty dopaminy, a następnie regularnie monitorować. W przypadku utrzymujących się objawów może być konieczne tymczasowe zwiększenie dawki ropinirolu. Omamy. Omamy są znanymi działaniami niepożądanymi, występującymi podczas leczenia agonistami dopaminy i lewodopą. Należy poinformować pacjenta o możliwości wystąpienia omamów. Substancje pomocnicze. Polpix SR 2 mg Produkt leczniczy zawiera laktozę. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Polpix SR 4 mg. Produkt leczniczy zawiera żółcień pomarańczową (E 110), która może powodować reakcje alergiczne. Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej tabletkce o przedłużonym uwalnianiu, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane wymienione poniżej zostały pogrupowane według układów i narządów, których dotyczyły oraz częstości występowania. Częstości występowania określono w następujący sposób: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Następujące działania niepożądane zgłaszano w trakcie badań klinicznych, w których zastosowano ropinirol w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu lub w postaci tabletek powlekanych o natychmiastowym uwalnianiu, stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona (w dawkach do 24 mg na dobę), bądź na podstawie raportów uzyskanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu:: Monoterapia. Terapia skojarzona. Zaburzenia układu immunologicznego. Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości (w tym pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, wysypka, świąd) (monoterapia). Zaburzenia psychiczne. Często: omamy (monoterapia), splątanie (terapia skojarzona). Niezbyt często: reakcje psychotyczne (inne niż omamy) w tym majaczenie, urojenia, paranoja (monoterapia). Nieznana: zaburzenia kontroli impulsów: patologiczna skłonność do hazardu, zwiększone libido, nadmierna aktywność seksualna, kompulsywne wydawanie lub zakupy, nadmierne objadanie się i kompulsywne jedzenie mogą wystąpić u pacjentów leczonych agonistami dopaminy w tym produktem Polpix SR, mania, agresja, zespół dysregulacji dopaminergicznej (monoterapia). Zaburzenia układu nerwowego. Bardzo często: senność[\*\*], omdlenie(monoterapia), dyskineza[\*\*\*], senność[\*\*](terapia skojarzona). Często: zawroty głowy (w tym pochodzenia błędnikowego), nagłe napady snu (monoterapia). Niezbyt często: nadmierna senność w ciągu dnia (monoterapia). Zaburzenia naczyniowe. Często: niedociśnienie ortostatyczne, niedociśnienie (terapia skojarzona). Niezbyt często: niedociśnienie ortostatyczne, niedociśnienie (monoterapia). Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Niezbyt często: czkawka. Zaburzenia żołądka i jelit. Bardzo często: nudności (monoterapia), nudności[\*\*\*\*](terapia skojarzona). Często: zaparcia, zgaga, wymioty, ból brzucha (monoterapia). Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Nieznana: zaburzenia wątrobowe, głównie zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (monoterapia). Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Częstość nieznana: spontaniczna erekcja. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Często: obrzęki obwodowe, obrzęk nóg (monoterapia). Nieznana: zespół odstawienia agonisty dopaminy (w tym apatia, niepokój, depresja, zmęczenie, pocenie się i ból) (monoterapia) [\*\*\*\*\*]. [\*] Agresja była związana z reakcjami psychotycznymi jak również objawami kompulsywnymi. [\*\*] Senność zgłaszano bardzo często w badaniach klinicznych dotyczących leczenia skojarzonego produktem leczniczym o natychmiastowym uwalnianiu oraz często w badaniach klinicznych dotyczących leczenia skojarzonego produktem o przedłużonym uwalnianiu. [\*\*\*] U pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona, w trakcie początkowego doborowania dawki ropinirolu mogą wystąpić dyskinezy. W badaniach klinicznych wykazano, że zmniejszenie dawki lewodopy może złagodzić dyskinezy. [\*\*\*\*] Nudności zgłaszano bardzo często w badaniach klinicznych dotyczących leczenia skojarzonego produktem leczniczym o natychmiastowym uwalnianiu oraz często w badaniach klinicznych dotyczących leczenia skojarzonego produktem o przedłużonym uwalnianiu. [\*\*\*\*\*] Podczas stopniowego zmniejszania dawki lub przerwania leczenia agonistami dopaminy, w tym ropinirolem, mogą wystąpić pozamotoryczne działania niepożądane. Zespół odstawienia agonisty dopaminy. Podczas stopniowego zmniejszania dawki lub przerwania leczenia agonistami dopaminy, w tym ropinirolu, mogą wystąpić pozamotoryczne działania niepożądane. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Polpix SR: 2 mg, 4 mg, 8 mg odpowiednio nr: 20283, 20284, 20285 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Polpix SR: 2 mg x 28 tabl. o przedł. uwal.; 4 mg x 28 tabl. o przedł. uwal.; 8 mg x 28 tabl. o przedł. uwal. wynoszą w PLN odpowiednio: 40,69; 77,44; 148,46. Kwoty dopłaty pacjenta (Choroba i zespół Parkinsona) wynoszą w PLN odpowiednio: 20,17; 36,41; 66,40. ChPL: 2023.06.06.