

Prospecto: información para el usuario
REQUIP 5 mg comprimidos recubiertos con película

ropinirol (como hidrocloreuro)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- **Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.** Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es REQUIP y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar REQUIP
3. Cómo tomar REQUIP
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de REQUIP
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es REQUIP y para qué se utiliza

El principio activo de REQUIP es ropinirol, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados **agonistas de la dopamina**. Los agonistas de la dopamina actúan del mismo modo que una sustancia natural que se encuentra en el cerebro, denominada dopamina.

REQUIP se utiliza para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

Las personas con enfermedad de Parkinson tienen bajos niveles de dopamina en algunas partes del cerebro. Ropinirol tiene un efecto similar a la dopamina natural y, de esta manera, reduce los síntomas de la enfermedad de Parkinson.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar REQUIP

No tome REQUIP

- si es **alérgico** al ropinirol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
 - si tiene alguna **enfermedad grave del riñón**
 - si tiene alguna **enfermedad del hígado**.
- **Informe a su médico** si cree que presenta alguna de estas situaciones.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar REQUIP:

- si está **embarazada** o cree que pueda estar embarazada
- si está en **periodo de lactancia**
- si tiene **menos de 18 años**
- si tiene alguna **dolencia grave del corazón**

- si tiene algún **trastorno mental grave**
- si presenta alguna conducta **impulsiva y/o comportamiento anormal** (como una necesidad excesiva de apostar dinero en el juego o una conducta sexual excesiva)
- si tiene **intolerancia a algunos azúcares** (como la lactosa).

Informe a su médico si nota síntomas tales como **depresión, apatía, ansiedad, fatiga, sudoración o dolor** al interrumpir o disminuir el tratamiento con REQUIP (**llamado síndrome de abstinencia a agonistas de la dopamina o SAAD**). Si los problemas persisten después de unas semanas, podría ser necesario que su médico ajuste su tratamiento.

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador nota que está desarrollando impulsos o deseos de comportarse de modo inusual para usted y que no puede resistir el impulso, deseo o tentación para llevar a cabo ciertas actividades que puedan dañarle a usted o a otros. Esto se conoce como trastornos en el control de impulsos y puede incluir comportamientos tales como adicción patológica al juego, comer o gastar de forma excesiva, deseo sexual anormalmente elevado o un aumento de los pensamientos o sentimientos sexuales. Su médico puede necesitar ajustar o interrumpir su tratamiento.

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador nota que está desarrollando episodios de sobreactividad, euforia o irritabilidad (síntomas de manía). Estos pueden ocurrir con o sin síntomas de trastorno en el control de impulsos (ver arriba). Su médico puede necesitar ajustar o interrumpir su tratamiento.

➔ **Informe a su médico**, si cree que presenta alguna de estas situaciones. Su médico decidirá si su tratamiento con REQUIP es adecuado para usted, o si necesita algún control adicional mientras lo esté tomando.

Mientras esté tomando REQUIP

Informe a su médico si usted o sus familiares observan que está desarrollando algún comportamiento anormal (como una necesidad anormal de apostar dinero o un aumento en los deseos y/o conductas sexuales) mientras está tomando REQUIP.

Su médico puede necesitar ajustar o interrumpir su posología.

Conducción y uso de máquinas

REQUIP puede hacerle sentir somnoliento. **A algunas personas les puede hacer sentir extremadamente somnolientas**, y en ocasiones que se queden dormidas de repente sin previo aviso.

REQUIP puede causar alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no están presentes). Si sucede, no conduzca ni utilice máquinas.

Si experimenta esto: **no conduzca, no utilice máquinas**, y **no** se ponga en situaciones en las que el sentirse somnoliento o quedarse dormido puedan ponerle a usted o a otras personas, en grave peligro o riesgo de muerte. No realice estas actividades hasta que ya no se vea afectado.

➔ **Consulte con su médico** si esto le puede afectar a usted.

Fumar y REQUIP

Informe a su médico si ha empezado o ha dejado de fumar mientras toma REQUIP. Puede que su médico necesite ajustar su dosis.

Otros medicamentos y REQUIP

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluidos plantas medicinales o los adquiridos sin receta. Recuerde

comunicar a su médico o farmacéutico si empieza a tomar un nuevo medicamento mientras esté tomando REQUIP.

Algunos medicamentos pueden afectar al efecto de REQUIP, o hacer más probable que usted tenga efectos adversos. REQUIP también puede alterar el modo de actuar de otros medicamentos.

Estos medicamentos incluyen:

- el **antidepresivo fluvoxamina**
- medicamentos para **trastornos mentales**, como por ejemplo **sulpirida**
- tratamiento hormonal sustitutivo (también llamado **THS**)
- **metoclopramida**, que se utiliza para tratar las **náuseas** y la **acidez de estómago**
- los **antibióticos ciprofloxacino o enoxacino**
- cualquier otro **medicamento para la enfermedad de Parkinson**.

→ **Informe a su médico** si está tomando o ha tomado recientemente, cualquiera de estos medicamentos.

Si está tomando los siguientes medicamentos con REQUIP, **puede necesitar análisis de sangre adicionales**:

- Antagonistas de la vitamina K (utilizados para reducir la coagulación sanguínea) como Warfarina.

Toma de REQUIP con alimentos y bebidas

Si toma REQUIP con alimentos, puede disminuir la probabilidad de que sienta náuseas o vómitos. Es preferible que lo tome con alimentos siempre que pueda.

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de REQUIP durante el embarazo, a menos que su médico le indique que el beneficio para usted es mayor que cualquier posible riesgo para el feto. **REQUIP no debe usarse durante la lactancia**, ya que la producción de leche puede verse afectada.

Informe a su médico inmediatamente si está embarazada, si cree que está embarazada, o si piensa quedarse embarazada. Su médico le recomendará qué debe hacer si está amamantando o piensa amamantar. Su médico podría recomendarle que interrumpa el tratamiento con REQUIP.

REQUIP contiene lactosa y sodio

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimidos; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar REQUIP

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Puede que se le haya prescrito solo REQUIP para el tratamiento de los síntomas de su enfermedad de Parkinson, o puede que también se le haya prescrito otro medicamento denominado L-dopa (levodopa).

No debe dar REQUIP a los niños. REQUIP normalmente no se prescribe a menores de 18 años.

¿Qué dosis de REQUIP debe tomar?

Puede ser necesario un tiempo para determinar qué dosis de REQUIP es la mejor para usted.

La dosis inicial normal es 0,25 mg tres veces al día durante la primera semana. A partir de aquí, su médico aumentará su dosis cada semana, durante las próximas tres semanas. Después, su médico aumentará gradualmente la dosis hasta que tome la dosis más adecuada para usted. La dosis normal es de 1 mg a 3 mg tres veces al día (lo que hace una dosis total diaria de 3 a 9 mg). Si los síntomas de su enfermedad de Parkinson no mejoran lo suficiente, su médico puede decidir aumentar la dosis gradualmente a dosis mayores. Algunas personas toman hasta 8 mg de REQUIP tres veces al día (un total de 24 mg diarios). Si también está tomando otros medicamentos para la enfermedad de Parkinson, su médico puede aconsejarle reducir gradualmente la dosis de estos. Si está tomando L-dopa puede experimentar algunos movimientos incontrolados (discinesias) cuando inicie el tratamiento con REQUIP. Informe a su médico si esto le sucede, ya que su médico puede necesitar ajustar la dosis de los medicamentos que esté tomando.

No tome más comprimidos de REQUIP de los que su médico le haya recomendado.

Pueden ser necesarias varias semanas para que REQUIP le haga efecto.

Cómo tomar su dosis de REQUIP

Tome REQUIP tres veces al día.

Trague los comprimidos de REQUIP, con un vaso de agua. Es mejor que tome REQUIP con alimentos, ya que esto reduce la probabilidad de tener náuseas.

Si toma más REQUIP del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a un médico o a un farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Alguien que ha sufrido una sobredosis de REQUIP puede tener alguno de estos síntomas: náuseas, vómitos, mareo (sensación de dar vueltas), somnolencia, fatiga (cansancio mental o físico), sensación de desvanecimiento, alucinaciones.

Si olvidó tomar REQUIP

No tome comprimidos extra o una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si ha olvidado tomar REQUIP durante uno o varios días, consulte a su médico para que le recomiende cómo comenzar a tomarlo de nuevo.

Si interrumpe el tratamiento con REQUIP

No interrumpa el tratamiento con REQUIP sin haberlo consultado previamente.

Tome REQUIP durante el tiempo que le indique su médico. No suspenda el tratamiento a menos que se lo indique su médico.

Si suspende el tratamiento con REQUIP bruscamente, los síntomas de su enfermedad de Parkinson pueden empeorar rápidamente. Una interrupción repentina del tratamiento podría causarle la aparición de una enfermedad conocida como síndrome neuroléptico maligno, que puede representar un riesgo grave para la salud. Los síntomas incluyen: acinesia (pérdida del movimiento muscular), rigidez muscular, fiebre, presión arterial inestable, taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca), confusión, disminución del nivel de consciencia (por ejemplo, coma).

Si necesita suspender su tratamiento de REQUIP, su médico reducirá su dosis gradualmente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Es más probable que los efectos adversos de REQUIP aparezcan al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. Estos son en general leves y pueden ser menos molestos después de un tiempo. Informe a su médico si está preocupado por los efectos adversos.

Efectos adversos muy frecuentes

Estos pueden afectar a **más de 1 de cada 10 pacientes** que toman REQUIP:

- **SENSACIÓN DE DESVANECIMIENTO**
- **SOMNOLENCIA**
- **NÁUSEAS.**

Efectos adversos frecuentes

Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 10 pacientes** que toman REQUIP:

- **ALUCINACIONES (VER COSAS QUE NO ESTÁN REALMENTE AHÍ)**
- **VÓMITOS**
- **MAREO (SENSACIÓN DE DAR VUELTAS)**
- **ARDOR DE ESTÓMAGO**
- **DOLOR DE ESTÓMAGO**
- **HINCHAZÓN DE LAS PIERNAS, LOS PIES O LAS MANOS.**

Efectos adversos poco frecuentes

Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 100 pacientes** que toman REQUIP:

- **MAREO O DESVANECIMIENTO, ESPECIALMENTE AL LEVANTARSE BRUSCAMENTE (ESTO ES DEBIDO A UNA BAJADA DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA)**
- **PRESIÓN SANGUÍNEA BAJA (HIPOTENSIÓN)**
- **SENTIRSE MUY SOMNOLIENTO DURANTE EL DÍA (SOPOR EXCESIVO)**
- **QUEDARSE DORMIDO DE REPENTE SIN SENTIR SUEÑO PREVIAMENTE (EPISODIOS DE SUEÑO REPENTINO)**
- **PROBLEMAS MENTALES TALES COMO DELIRIO (CONFUSIÓN GRAVE), IDEAS DELIRANTES (IDEAS IRRACIONALES) O PARANOIA (SOSPECHAS IRRACIONALES)**
- **HIPO.**

Algunos pacientes pueden tener los siguientes efectos adversos (frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- **REACCIONES ALÉRGICAS COMO ENROJECIMIENTO, INFLAMACIÓN DE LA PIEL CON PICOR (URTICARIA), HINCHAZÓN DE LA CARA, LABIOS, BOCA, LENGUA O GARGANTA QUE PUEDEN CAUSAR DIFICULTADES PARA TRAGAR O RESPIRAR, SARPULLIDO O PICOR INTENSO (VER SECCIÓN 2)**
- **AGRESIÓN**
- **USO EXCESIVO DE REQUIP (ANSIEDAD POR TOMAR UN EXCESO DE DOSIS DE MEDICAMENTOS DOPAMINÉRGICOS RESPECTO A LA DOSIS NECESARIA PARA CONTROLAR LOS SÍNTOMAS MOTORES, CONOCIDO COMO SÍNDROME DE DESREGULACIÓN DE DOPAMINA)**
- **después de interrumpir o reducir el tratamiento con REQUIP: se pueden producir depresión, apatía, ansiedad, fatiga, sudoración o dolor (lo que se denomina síndrome de abstinencia a agonistas dopaminérgicos o SAAD)**
- **alteraciones en la función del hígado, que pueden detectarse con los análisis de sangre**
- **erección peneana espontánea.**

Puede experimentar los siguientes efectos adversos:

- **INCAPACIDAD DE RESISTIR EL IMPULSO, DESEO O TENTACIÓN DE REALIZAR CIERTAS ACCIONES QUE PUEDAN SER PERJUDICIALES PARA USTED O PARA OTROS, QUE PUEDEN INCLUIR:**

- **FUERTE IMPULSO A APOSTAR DE FORMA EXCESIVA, A PESAR DE LAS IMPORTANTES CONSECUENCIAS PERSONALES O FAMILIARES**
 - **INTERÉS SEXUAL ALTERADO O AUMENTADO, Y COMPORTAMIENTO MUY PREOCUPANTE PARA USTED U OTROS, POR EJEMPLO UNA CONDUCTA SEXUAL EXAGERADA**
 - **COMPRAS O GASTOS EXCESIVOS INCONTROLABLES**
 - **ATRACONES (COMER GRANDES CANTIDADES DE ALIMENTO EN UN PERIODO DE TIEMPO CORTO) O COMER COMPULSIVAMENTE (COMER MÁS CANTIDAD DE COMIDA QUE LA NECESARIA PARA SATISFACER EL HAMBRE)**
- episodios de sobreactividad, euforia o irritabilidad.

Informe a su médico si experimenta cualquiera de estos comportamientos; le indicará formas de manejar o reducir los síntomas.

Si está tomando REQUIP con L-dopa

Las personas que toman REQUIP con L-dopa, pueden desarrollar otros efectos adversos después de un tiempo:

- efectos adversos muy frecuentes son los movimientos incontrolados (discinesias). Si está tomando L-dopa puede experimentar algunos movimientos incontrolados (discinesias) cuando inicie el tratamiento con REQUIP. Informe a su médico si le sucede esto, ya que su médico puede necesitar ajustar la dosis de los medicamentos que esté tomando
- un efecto adverso frecuente es la confusión.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de REQUIP

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de REQUIP

El principio activo de REQUIP es ropinirol.

Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de ropinirol (como hidrocloreto).

Los demás componentes son:

- **Núcleo del comprimido:** lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio.

- **Película de recubrimiento:** hipromelosa, macrogol 400, dióxido de titanio (E171), indigotina (carmín de indigo) (E132), polisorbato 80 (E433).

Aspecto del producto y contenido del envase

REQUIP 5 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, de color azul, pentagonales, marcados con “SB” en una cara y con “4894” en la otra.

REQUIP 5 mg se suministra en envases que contienen 21 u 84 comprimidos en blíster.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización

GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)
Tel: +34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Responsable de la fabricación

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos (España)

Número de procedimiento FR/H/111/01-05:

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania, Austria, Bélgica, España, Francia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia y Suecia: **Requip**.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>