

## Prospecto: información para el usuario

### Ropinirol Kern Pharma 0,25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Ropinirol Kern Pharma 0,25 mg y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Ropinirol Kern Pharma 0,25 mg
3. Cómo tomar Ropinirol Kern Pharma 0,25 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ropinirol Kern Pharma 0,25 mg
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Ropinirol Kern Pharma 0,25 mg y para qué se utiliza

Ropinirol pertenece a un grupo de medicamentos denominados agonistas de dopamina. Los agonistas de dopamina actúan del mismo modo que una sustancia natural que se encuentra en el cerebro denominada dopamina.

Ropinirol Kern Pharma se utiliza para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson en las siguientes condiciones:

- Tratamiento inicial como monoterapia para retrasar la introducción de levodopa.
- En combinación con levodopa, cuando el efecto de levodopa ya no es suficiente, con fin de mejorar el control de sus síntomas.

#### 2. Antes de tomar Ropinirol Kern Pharma 0,25 mg

##### No tome Ropinirol Kern Pharma

- Si es alérgico (hipersensible) al ropinirol o a cualquiera de los demás componentes.
- Si tiene alguna enfermedad grave del hígado o del riñón.
- Si está embarazada, planifica quedarse embarazada o cree que puede estarlo.
- Si está en período de lactancia.

##### Tenga especial cuidado con Ropinirol Kern Pharma

- Si tiene algún trastorno mental grave.
- Si tiene una enfermedad cardíaca o vascular grave. Debe comprobar su presión sanguínea de forma regular, especialmente al inicio del tratamiento.

##### Advertencias y precauciones

Informe a su médico si nota síntomas tales como depresión, apatía, ansiedad, fatiga, sudoración o dolor al interrumpir o disminuir el tratamiento con ropinirol (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.

Durante el tratamiento con ropinirol debe tener especial cuidado cuando conduzca o utilice maquinaria. Si experimenta somnolencia excesiva o se queda de repente dormido sin aparentemente sentirse somnoliento, no conduzca ni utilice maquinaria, y póngase en contacto con su médico.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica. Algunos medicamentos pueden causar problemas si los toma junto con este.

### **Tenga cuidado con los siguientes medicamentos**

- Terapia hormonal sustitutiva (también llamada THS) como los estrógenos.
- Ciprofloxacino o enoxacino (antibióticos).
- Fluvoxamina (medicamento para tratar la depresión).
- Teofilina (medicamento utilizado para tratar el asma).

Antipsicóticos y otros fármacos que bloquean la dopamina en el cerebro (como sulpirida o metoclopramida).

### **Toma de Ropinirol Kern Pharma con los alimentos y bebidas**

La toma de Ropinirol Kern Pharma comprimidos con alimentos puede disminuir la probabilidad de que pueda estar o sentirse mareado.

No debe beber alcohol mientras esté tomando este medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se permite tomar ropinirol durante el embarazo. Informe inmediatamente a su médico si está embarazada, cree que puede estarlo o planea quedarse embarazada. Su médico le recomendará dejar de tomar este medicamento.

No se debe utilizar ropinirol durante la lactancia, dado que puede afectar a la producción de leche. Informe inmediatamente a su médico si está dando el pecho o planifica hacerlo.

Su médico le recomendará interrumpir el tratamiento de este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Ropinirol puede causar sueño excesivo (somnolencia) y episodios de sueño repentinos.

Si usted sufre estos efectos, debe abstenerse de conducir o realizar actividades en las que la somnolencia o el adormitarse, puedan ponerle a usted en riesgo de grave peligro o muerte (por ejemplo, el uso de maquinaria) hasta que estos episodios se hayan resuelto.

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

### **Ropinirol Kern Pharma contiene lactosa**

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.

### **Ropinirol Kern Pharma contiene sodio**

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

### 3. Cómo tomar Ropinirol Kern Pharma 0,25 mg

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.

Su médico decidirá la dosis que necesita tomar cada día y usted deberá seguir las instrucciones dadas por su médico.

En caso de que esta dosis no sea factible/practicable, hay otras dosis disponibles de este producto.

**Cuando tome ropinirol por primera vez**, la dosis que toma aumentará gradualmente.

La dosis inicial normal es 0,25 mg de ropinirol tres veces al día durante la primera semana.

Posteriormente la dosis puede aumentarse en incrementos de 0,25 mg de ropinirol por semana siguiendo el siguiente esquema:

- Semana 1: 0,25 mg tres veces al día.
- Semana 2: 0,5 mg tres veces al día.
- Semana 3: 0,75 mg tres veces al día.
- Semana 4: 1 mg tres veces al día.

**Después de este mes de tratamiento** su médico puede aumentar o disminuir gradualmente la cantidad de ropinirol que está tomando a fin de conseguir el mejor efecto.

La dosis puede aumentarse a intervalos de 0,5 mg de ropinirol por semana hasta los 9 mg por día según el siguiente esquema:

- Semana 1: 1,5 mg tres veces al día.
- Semana 2: 2,0 mg tres veces al día.
- Semana 3: 2,5 mg tres veces al día.
- Semana 4: 3 mg tres veces al día.

**Normalmente, la dosis más efectiva** está entre los 3 y 9 mg al día. En algunos casos su médico puede que deba aumentar su dosis diaria hasta una **dosis máxima** de 24 mg al día (8 mg tres veces al día).

Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua. La toma de los comprimidos con alimentos puede disminuir la aparición de náuseas (sensación de mareo), que son un posible efecto secundario de este medicamento. No mastique o parta los comprimidos.

Debe continuar tomando su medicamento incluso si no se siente mejor, ya que pueden ser necesarias varias semanas para que el medicamento le haga efecto. Si estima que la acción de ropinirol es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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

Para finalizar la terapia, es necesario retirar ropinirol de una forma gradual, reduciendo las dosis diarias durante una semana.

#### **Si toma más Ropinirol Kern Pharma del que debe**

Si usted o un niño toman demasiados comprimidos, consulte inmediatamente a su médico o diríjase directamente a un hospital y muéstreles el envase de los comprimidos.

Los signos más probables de sobredosis son: estar o sentirse mareado, desvanecimientos, sensación de somnolencia y cansancio, dolor de estómago, desmayos o nerviosismo.

#### **Si olvidó tomar Ropinirol Kern Pharma**

Si se le olvida tomar una dosis de Ropinirol Kern Pharma simplemente siga con la siguiente dosis, pero no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Ropinirol Kern Pharma**

No deje de tomar Ropinirol Kern Pharma sin consultarlo con su médico o farmacéutico.

Esto es debido a que debe finalizar la medicación de forma gradual, dado que una interrupción repentina podría empeorar sus síntomas.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Ropinirol Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos son **muy frecuentes** (afectan al menos a 1 de cada 10 personas):

- Somnolencia.
- Desmayos (síncope).
- Movimientos involuntarios anormales (discinesia).
- Sensación de mareo (náuseas).

Los siguientes efectos adversos son **frecuentes** (afectan a más de 1 de cada 100 personas y a menos de 1 de cada 10 personas):

- Alucinaciones (ver u oír cosas que no existen) y confusión.
- Desvanecimientos (incluyendo vértigo).
- Dolor abdominal, vómitos, ardor de estómago.
- Inflamación de las piernas debidas a retención de agua (edema).

Los siguientes efectos adversos son **poco frecuentes** (afectan a más de 1 de cada 1.000 personas y a menos de 1 de cada 100 personas):

- Reacciones psicóticas, ilusiones, paranoia.
- Afición patológica al juego.
- Aumento del deseo sexual (libido).
- Somnolencia extrema durante el día, episodios de sueño repentino sin haberse sentido anteriormente cansado.
- Disminución de la presión sanguínea (hipotensión) que puede hacerle sentir mareado o con vértigo, principalmente al levantarse desde una posición sentada o echada. Este efecto adverso puede ser en algunas ocasiones grave.

Los siguientes efectos adversos son **muy raros** (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas):

- Aumento de los enzimas hepáticos.

Efectos adversos con frecuencia no conocida:

Después de interrumpir o reducir el tratamiento con Ropinirol Kern Pharma: se pueden producir depresión, apatía, ansiedad, fatiga, sudoración o dolor (lo que se denomina síndrome de abstinencia a agonistas dopaminérgicos o SAAD).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Ropinirol Kern Pharma 0,25 mg

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

No utilice **Ropinirol Kern Pharma** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25° C.

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 los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Ropinirol Kern Pharma

El principio activo es ropinirol.

Ropinirol Kern Pharma 0,25 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene 0,25 mg de ropinirol (como hidrocloreuro).

Los demás componentes son:

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

Recubrimiento del comprimido:

Hipromelosa, dióxido de titanio (E-171) y macrogol 400.

### Aspecto de Ropinirol Kern Pharma y contenido del envase

Comprimido recubierto con película

Ropinirol Kern Pharma 0,25 mg: Comprimidos recubiertos con película, redondo, blanco.

Blister Aluminio/Aluminio, envase de 126 comprimidos.

### Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

### Responsable de la fabricación

J. Uriach & Cía, S.A.

Av. Camí Reial 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona-España)

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2020

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/>