Prospecto: información para el usuario

ropinirol cinfa 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

ropinirol hidrocloruro

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

1. Qué es ropinirol cinfa y para qué se utiliza

El principio activo de ropinirol cinfa 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.

ropinirol cinfa 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 ropinirol cinfa

No tome ropinirol cinfa
- 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 ropinirol cinfa.
- Si está embarazada o cree que puede estar embarazada.
- Si está en periodo de lactancia.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si tiene menos de 18 años.
- Si tiene una enfermedad 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 ropinirol (llamado síndrome de abstinencia a agonistas de la dopamina o SAAD). Si los síntomas 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 ropinirol es adecuado para usted, o si necesita algún control adicional mientras lo esté tomando.

Mientras esté tomando ropinirol
Informe a su médico si usted o sus familiares observan que está desarrollando comportamientos anormales (como una necesidad anormal de apostar dinero o un aumento en los deseos y/o conductas sexuales) mientras está tomando ropinirol.
Su médico puede necesitar ajustar o interrumpir su tratamiento.

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

Niños y adolescentes
No debe dar ropinirol a los niños, normalmente no se prescribe a menores de 18 años.

Otros medicamentos y ropinirol cinfa
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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 ropinirol.

Algunos medicamentos pueden afectar al efecto de ropinirol, o hacer más probable que usted tenga efectos adversos. Ropinirol 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).

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 ropinirol puede necesitar análisis de sangre adicionales:
- Antagonistas de la vitamina K (utilizados para reducir la coagulación sanguínea) como Warfarina.

Toma de ropinirol cinfa con alimentos y bebidas
Si toma ropinirol 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
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo
No se recomienda tomar ropinirol durante el embarazo, a menos que su médico le indique que el beneficio para usted es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.
Informe a su médico inmediatamente si está embarazada, si cree que está embarazada o si piensa quedarse embarazada.

Lactancia
Ropinirol no debe utilizarse durante la lactancia, ya que la producción de leche puede verse afectada. Su médico le recomendará qué debe hacer si está amamantando o piensa amamantar.
Su médico podría recomendarle que interrumpa el tratamiento con ropinirol.

Conducción y uso de máquinas
Ropinirol puede causar somnolencia y provocarle episodios repentinos de sueño. Si esto sucede, no debe conducir vehículos o realizar actividades en las que una falta de atención pueda suponer un riesgo o pueda ponerle a usted o a los demás en peligro de muerte o daño grave (p. ej. utilización de máquinas), hasta que dichos episodios y/o la somnolencia hayan desaparecido.

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

3. Cómo tomar ropinirol cinfa

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 ropinirol, sólo, 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 ropinirol a los niños. Ropinirol normalmente no se prescribe a menores de 18 años.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Qué dosis de ropinirol cinfa debe tomar
Puede ser necesario un tiempo para determinar qué dosis de ropinirol es la mejor para usted.

La dosis inicial recomendada es de 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 recomendada 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 ropinirol 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 ropinirol. 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 ropinirol de los que su médico le haya recomendado. Pueden ser necesarias varias semanas para que ropinirol le haga efecto.

Cómo tomar su dosis de ropinirol cinfa
Tome ropinirol tres veces al día.
Trague los comprimidos enteros, con un vaso de agua. Es mejor que tome el medicamento con alimentos, ya que esto reduce la probabilidad de tener náuseas.

Si toma más ropinirol cinfa del que debe
Alguien que ha sufrido una sobredosis de ropinirol puede tener alguno de estos síntomas: náuseas, vómitos, mareo (sensación de dar vueltas), somnolencia, fatiga (cansancio mental o físico), sensación de desvanecimiento, alucinaciones.
En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar ropinirol cinfa
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.
Si ha olvidado tomar ropinirol durante uno o varios días, consulte a su médico para que le recomiende cómo comenzar a tomarlo de nuevo.

Si interrumpe el tratamiento con ropinirol cinfa
No interrumpa el tratamiento con ropinirol sin haberlo consultado previamente.
Tome ropinirol 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 ropinirol 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 cardiaca), confusión, disminución del nivel de consciencia (por ejemplo, coma).

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si necesita suspender su tratamiento de ropinirol, 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 ropinirol 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 (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):
- Sensación de desvanecimiento.
- Somnolencia.
- Náuseas.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):
- Alucinaciones (ver cosas que realmente no están 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):
- 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.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):
- Alteraciones de la función del hígado, que pueden detectarse con los análisis de sangre.

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 ropinirol (ansiedad por tomar un exceso de dosis de medicamentos dopaminérgicos respecto a la dosis necesaria para controlar los síntomas motores, conocido como síndrome de disregulación de dopamina).
- Después de interrumpir o reducir el tratamiento con ropinirol 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.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 período 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 indicarán formas de manejar o reducir los síntomas.

Si está tomando ropinirol con L-dopa:
Las personas que toman ropinirol 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 ropinirol. 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: https://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 ropinirol cinfa

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

No conservar a temperatura superior a 25° C.

No utilice este medicamento 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.

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 ropinirol cinfa

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- El principio activo es ropinirol. Cada comprimido contiene 1 mg de ropinirol (como hidrocloruro).
- Los demás componentes son:
  - Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio y estearato de magnesio.
  - Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol 400, óxido de hierro amarillo (E-172) y laca de aluminio FD&C azul nº2 (E-132).

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos recubiertos con película, cilíndricos y de color verde.

Se presenta en blísteres de PVC/PCTFE/Aluminio. Cada envase contiene 21 comprimidos.
Se presenta en frascos de PEAD. Cada envase contiene 84 comprimidos.

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
Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte (Navarra) - 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: Mayo 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios