

Prospecto: información para el paciente

Ropinirol STADA 0,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Ropinirol STADA y para qué se utiliza

El principio activo de Ropinirol STADA 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 está indicado:

• 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.

• para el tratamiento del Síndrome de Piernas Inquietas idiopático de moderado a grave

- El Síndrome de Piernas Inquietas también se llama Síndrome Ekbom. Las personas con Síndrome de Piernas Inquietas tienen una necesidad irresistible de mover las piernas y, en ocasiones, los brazos y otras partes de su cuerpo. Normalmente tienen sensaciones molestas en las extremidades - en ocasiones descrito como “hormigueo” o “quemazón” - que puede comenzar en cuanto se sientan o se tumban y sólo se alivia con el movimiento. Estas personas tienen a menudo problemas para permanecer sentadas y, sobre todo, problemas para dormir.

- Ropinirol STADA alivia las sensaciones molestas reduciendo la necesidad de mover las piernas y otras extremidades.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ropinirol STADA

No tome Ropinirol STADA

- si es **alérgico** al ropinirol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene alguna enfermedad del hígado.

- si tiene alguna enfermedad grave del riñón.

Informe a su médico si cree que presenta alguna de estas situaciones.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Ropinirol STADA:

- si está **embarazada** o cree que está 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 usted tiene la intención de dejar o de empezar a fumar, porque su médico puede tener que ajustar su dosis.

Informe a su médico, si cree que presenta alguna de estas situaciones. Su médico decidirá si su tratamiento con Ropinirol STADA no es adecuado para usted, o si necesita algún control adicional mientras lo esté tomando.

Informe a su médico si usted o sus familiares/cuidadores observan que está desarrollando deseos o impulsos de comportarse de forma anormal y no puede resistir el impulso o la tentación de llevar a cabo ciertas actividades que pueden ser perjudiciales para usted o para los demás. Son las llamadas alteraciones del control de los impulsos y pueden incluir conductas tales como adicción patológica al juego, comer o gastar dinero en exceso, deseo sexual anormalmente elevado o aumento de los pensamientos o deseos sexuales. Su médico puede necesitar ajustar o interrumpir su posología.

En estas situaciones, su médico deberá supervisar cuidadosamente el tratamiento.

Informe a su médico si experimenta síntomas tales como depresión, apatía, ansiedad, fatiga, sudoración o dolor tras interrumpir o reducir el tratamiento con Ropinirol STADA. Si estos síntomas persisten durante más de unas semanas, su médico podría necesitar ajustar su tratamiento.

Síndrome de las Piernas Inquietas

Si durante el tratamiento sus síntomas empeoran, comienzan más temprano durante el día o más pronto durante el descanso, o afectan a otras partes de su cuerpo como los brazos, deberá visitar a su médico quien podría ajustar la dosis de Ropinirol que esté tomando.

Niños y adolescentes

No debe dar Ropinirol STADA a niños. Ropinirol STADA normalmente no se prescribe a menores de 18 años.

Toma de Ropinirol STADA con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar a la forma de actuar de Ropinirol STADA, o hacer más probable que usted tenga efectos adversos. Ropinirol también puede afectar a la forma de actuar de algunos medicamentos.

Estos medicamentos incluyen:

- el **antidepresivo fluvoxamina**
- medicamentos para otras **alteraciones 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 que bloquee la acción de la dopamina en el cerebro
- cualquier otro **medicamento para la enfermedad de Parkinson**

Necesitará análisis de sangre adicionales si está tomando Ropinirol STADA con los siguientes medicamentos:
Antagonistas de la vitamina K (utilizados para reducir la coagulación sanguínea) como la warfarina.

Toma de Ropinirol STADA con alimentos y bebidas

Si toma Ropinirol STADA con alimentos, es menos probable que usted sienta náuseas o tenga vómitos. Siempre que pueda es mejor que lo tome con alimentos.

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de Ropinirol STADA durante el embarazo, a menos que su médico le indique que el beneficio para usted es mayor que cualquier posible riesgo para el feto. **No se recomienda el uso de Ropinirol STADA 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 Ropinirol STADA.

Conducción y uso de máquinas

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

Ropinirol STADA puede producir alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no son reales).

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.

Ropinirol STADA contiene lactosa.

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

3. Cómo tomar Ropinirol STADA

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

No debe dar Ropinirol STADA a niños. Ropinirol STADA normalmente no se prescribe a menores de 18 años.

Posologías para:

a) Enfermedad de Parkinson

Puede que se le haya prescrito sólo Ropinirol STADA para el tratamiento de los síntomas de su enfermedad de Parkinson. O puede que se le haya prescrito Ropinirol STADA junto con otro medicamento denominado L-dopa (también llamado levodopa).

Puede ser necesario un tiempo para determinar qué dosis de Ropinirol STADA es la mejor para usted. La dosis inicial normal es 0.25 mg de ropinirol tres veces al día durante la primera semana. A partir de aquí, su médico aumentará la dosis cada semana, durante las tres semanas siguientes. Después, su médico incrementará la dosis gradualmente hasta alcanzar la dosis más adecuada para usted. La dosis normal es de 1 mg a 3 mg tres veces al día (una dosis diaria total de 3 mg a 9 mg). Si los síntomas de la enfermedad de Parkinson no mejoran, su médico puede decidir aumentar gradualmente la dosis un poco más. Algunas personas toman hasta 8 mg de Ropinirol STADA tres veces al día (en total 24 mg diarios)

Si usted está tomando otros medicamentos para la enfermedad de Parkinson, su médico puede aconsejarle reducir gradualmente la dosis del otro medicamento. Si está tomando L-dopa, puede experimentar

movimientos incontrolables (discinecias) cuando empiece a tomar Ropinirol STADA. Consulte a su médico si esto le sucede, puede ser necesario un ajuste de la dosis de los medicamentos que esté tomando.

b) Síndrome de las piernas inquietas

Tome Ropinirol STADA una vez al día, todos los días aproximadamente a la misma hora. Ropinirol STADA se toma habitualmente justo antes de irse a dormir, pero puede tomarse hasta 3 horas antes de acostarse. La dosis exacta de Ropinirol STADA puede ser diferente dependiendo de la persona. Su médico decidirá la dosis que necesita cada día y usted debe seguir sus instrucciones. Cuando empiece a tomar Ropinirol STADA por primera vez, su dosis será incrementada de forma gradual.

La dosis inicial es 0,25 mg una vez al día. Después de dos días su médico puede necesitar aumentarla a 0,5 mg una vez al día para el resto de la primera semana de tratamiento. Después, su médico puede necesitar aumentar su dosis en 0,5 mg a la semana durante tres semanas, hasta una dosis de 2 mg al día. En aquellos pacientes en los que no se haya observado una mejoría suficiente, la dosis puede incrementarse de forma gradual hasta un máximo de 4 mg al día.

Después de tres meses de tratamiento con Ropinirol STADA, puede ocurrir que su médico ajuste su dosis o que suspenda el tratamiento dependiendo de sus síntomas o de cómo se encuentre.

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

Pueden ser necesarias varias semanas para que Ropinirol STADA le haga efecto.

Trague los comprimidos de Ropinirol STADA enteros, con un vaso de agua. Es aconsejable que tome Ropinirol STADA con alimentos, ya que será menos probable que sienta náuseas.

Si usted toma más Ropinirol STADA del que debe

Si usted ha tomado más Ropinirol STADA de lo que debe o si alguien ha tomado su medicamento, **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 utilizada. Si es posible, se recomienda llevar el envase del medicamento al profesional sanitario.

Cualquiera que haya tomado una sobredosis de Ropinirol STADA puede experimentar alguno de estos síntomas:

- Desmayo
- Somnolencia
- Sensación de malestar (náuseas)
- Estar mareado (vómitos)
- Alucinaciones
- Vértigo (o sensación de girar)
- Cansancio mental o físico

Si olvidó tomar Ropinirol STADA

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome su próxima dosis de Ropinirol STADA cuando le toque.

Si ha olvidado tomar Ropinirol STADA durante uno o varios días, consulte a su médico para que le recomiende como empezar a tomarlo de nuevo.

Si interrumpe el tratamiento con Ropinirol STADA

No interrumpa el tratamiento con Ropinirol STADA sin haberlo consultado previamente. Tome Ropinirol STADA durante el tiempo que le indique su médico.

Si necesita dejar de tomar Ropinirol STADA, su médico reducirá gradualmente su dosis.

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.

Los efectos adversos de Ropinirol STADA se producen con más probabilidad cuando se inicia el tratamiento o cuando se aumenta la dosis. Estos son en general leves y pueden ser menos molestos después de un tiempo. Si está preocupado por los efectos adversos, informe a su médico.

Posibles efectos adversos en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- Desvanecimiento - Sensación de somnolencia
- Sensación de malestar (náuseas)

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- Alucinaciones (ver cosas que no son reales)
- Estar mareado (vómitos)
- Vértigo (sensación de girar)
- Ardor de estómago
- Dolor de estómago
- Hinchazón de piernas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- Sensación de mareo o desvanecimiento sobre todo al levantarse rápidamente (esto se debe a un descenso de la presión arterial)
- Sentir somnolencia durante el día (somnolencia excesiva)
- Quedarse dormido de repente sin aparentemente sentir sueño (episodios de sueño repentino)
- Problemas mentales como delirio (confusión grave), delirios (ideas irracionales) o paranoia (desconfianza irracional)

Frecuencia no conocida: la frecuencia 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 apartado 2).
- Cambios en la función del hígado, que pueden detectarse con los análisis de sangre.
- Síndrome de desregulación dopaminérgica con el uso excesivo de ropinirol.
- después de interrumpir o reducir su tratamiento con Ropinirol Stada: pueden ocurrir depresión, apatía, ansiedad, fatiga, sudoración o dolor (llamado síndrome de abstinencia de agonistas de la dopamina).

Si está tomando **Ropinirol STADA con L-dopa**

Los pacientes que están tomando Ropinirol STADA con L-dopa pueden desarrollar otros efectos adversos con el tiempo:

- Un efecto secundario muy común son los movimientos incontrolables (discinesias). Si usted está tomando L-dopa puede experimentar algunos movimientos incontrolables (discinesias), cuando empiece a tomar Ropinirol STADA. Dígame a su médico si esto sucede, su médico puede necesitar ajustar la dosis de los medicamentos que está tomando.
- Sentirse confundido es un efecto adverso frecuente.

Posibles efectos adversos en el tratamiento del Síndrome de las Piernas Inquietas

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- Sensación de malestar (náuseas)
- Estar mareado (vómitos)

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- Nerviosismo
- Desvanecimiento
- Sensación de somnolencia
- Fatiga (cansancio mental y físico)
- Vértigo (sensación de girar)
- Dolor de estómago
- Empeoramiento del Síndrome de las Piernas Inquietas (los síntomas pueden empezar antes de lo habitual o ser más intensos, o afectar a otras extremidades no afectadas previamente, como los brazos o un efecto rebote temprano)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- Confusión
- Alucinaciones (ver cosas que no son reales)
- Sensación de mareo o desvanecimiento sobre todo al levantarse rápidamente (esto se debe a un descenso de la presión arterial)

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

- Cambios en la función del hígado, que pueden detectarse con los análisis de sangre.
- Sentir somnolencia durante el día (somnolencia excesiva)
- Quedarse dormido de repente sin aparentemente sentir sueño (episodios de sueño repentino)

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- después de interrumpir o reducir su tratamiento con Ropinirol Stada: pueden ocurrir depresión, apatía, ansiedad, fatiga, sudoración o dolor (llamado síndrome de abstinencia de agonistas de la dopamina).

Algunos pacientes pueden experimentar los siguientes efectos adversos

- 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 apartado 2).
- Otras reacciones psicóticas además de alucinaciones, tales como confusión grave (delirio), ideas irracionales (falsas ilusiones) y recelo irracional (paranoia).
- Síndrome de desregulación dopaminérgica con el uso excesivo de ropinirol.

Posibles efectos adversos válidos para ambos tratamientos

Puede experimentar los siguientes efectos adversos:

- agresividad
- incapacidad para resistir el impulso, el deseo o la tentación de realizar una acción que podría ser perjudicial para usted o para otros, que pueden incluir:
 - Fuerte impulso de jugar excesivamente, a pesar de las graves consecuencias personales o familiares.
 - Alteración o aumento del interés y el comportamiento sexual de manera significativa consigo mismo o con otros, por ejemplo, un impulso sexual aumentado.
 - Gasto incontrolable o compras excesivas
 - Atracción (comer grandes cantidades de comida en un corto periodo de tiempo) o comer de manera compulsiva (comer más de lo normal y de lo necesario para satisfacer su hambre)

Informe a su médico si experimenta alguno de estos comportamientos; este le indicará maneras de gestionar o reducir los síntomas.

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 STADA


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 envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blíster PVC/Aclar/Aluminio: No conservar a temperatura superior a 25°C. Para proteger de la humedad conservar en el envase original.

Frasco HDPE: No conservar a temperatura superior a 30°C. Para proteger de la humedad conservar el frasco bien cerrado.

Blíster Aluminio/Aluminio: No conservar a temperatura superior a 30°C. Para proteger de la humedad conservar en el envase original.

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 STADA 0,5 mg comprimidos recubiertos con película

- El principio activo es ropinirol. Cada comprimido recubierto con película contiene 0,57 mg de ropinirol hidrocloreto (equivalente a 0,5 mg de ropinirol).

- Los demás componentes son:

Núcleo: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

Recubrimiento: Hipromelosa, macrogol 400, dióxido de titanio (E171), polisorbato 80, óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ropinirol STADA 0,5 mg: comprimidos recubiertos con película amarillos, redondos.

Ropinirol STADA 0,5 mg está disponible en envases blíster de 7, 21, 28, 30, 60, 84 o 90 comprimidos recubiertos con película y en frascos de 7, 21, 28, 30, 60, 84 o 90 comprimidos recubiertos con película.

Puede que no todos los formatos se comercialicen.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular:

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

Responsable de la fabricación:

Iberfar - Indústria Farmacêutica, S.A.

Rua Consiglieri Pedroso, n.º 121 - 123 - Queluz de Baixo

Barcarena 2734-501

Portugal

o

STADA Arzneimittel, AG
Stadastrasse, 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Alemania

Fecha de la última revisión del prospecto: Octubre 2017

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>