

## Prospecto: información para el usuario

### Ropinirol NORMON 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 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.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Ropinirol NORMON y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Ropinirol NORMON
3. Cómo tomar Ropinirol NORMON
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ropinirol NORMON
6. Información adicional

#### **1. Qué es Ropinirol NORMON y para qué se utiliza**

El principio activo en Ropinirol NORMON es el 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 NORMON se utiliza para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

Las personas con la enfermedad de Parkinson tienen bajos niveles de dopamina en ciertas partes de sus cerebros. Ropinirol tiene efectos similares a los efectos naturales de la dopamina, por lo que ayuda a reducir los síntomas de la enfermedad de Parkinson.

Ropinirol NORMON se utiliza también para el tratamiento del Síndrome de Piernas Inquietas idiopático de moderado a grave.

El síndrome de Piernas Inquietas de moderado a grave está representado, por lo general, por pacientes que padecen dificultad para dormir o malestar intenso en las piernas o los brazos.

El Síndrome de Piernas Inquietas se caracteriza por una necesidad irresistible de mover las piernas y, en ocasiones, los brazos, generalmente acompañada por sensaciones molestas tales como hormigueo, quemazón o pinchazos. Estas sensaciones ocurren durante períodos de descanso o inactividad, tales como estar sentado o tumbado, especialmente en la cama, y empeoran por la tarde y noche.

Generalmente, el único alivio se obtiene caminando o moviendo las extremidades afectadas, lo que a menudo da lugar a problemas para dormir.

Ropinirol NORMON alivia las molestias y reduce la necesidad de mover las extremidades que perturban el sueño nocturno.

#### **2. ANTES DE TOMAR Ropinirol NORMON**

##### **▪ No tome Ropinirol NORMON**

- Si es alérgico (hipersensible) a ropinirol o a cualquiera de los demás componentes de Ropinirol NORMON.
- Si tiene alguna enfermedad grave del riñón.
- Si tiene alguna enfermedad grave del hígado.

Informe a su médico si alguna de las advertencias anteriores le afectan.

### ▪ **Tenga especial cuidado con Ropinirol NORMON**

Comuníquese a su médico

- si tiene acatisia neuroléptica (incapacidad para permanecer sentado o permanecer inmóvil causada por un medicamento antipsicótico), tasikinesia (una tendencia compulsiva a caminar causado por un medicamento antipsicótico), o Síndrome Secundario de Piernas Inquietas (causada por problemas renales, anemia de hierro bajo o el embarazo).
- Si sus síntomas del Síndrome de Piernas Inquietas comienzan a empeorar en el día o hay una recurrencia de los síntomas en las primeras horas de la mañana (puede ser necesario ajustar la dosis del tratamiento o parar el tratamiento).
- Si le da sueño o somnolencia, o tienen episodios de sueño repentino (puede ser necesario ajustar la dosis del tratamiento o parar el tratamiento).
- Si tiene enfermedades psiquiátricas graves o trastornos psicóticos.
- Si hay pruebas de que usted está obsesionado por el juego patológico o tiene una conducta sexual compulsiva.
- Si tiene alguna enfermedad grave del corazón (se recomienda monitorización de la presión arterial).
- Si está tomando cualquier medicamento utilizado para tratar la presión arterial alta y medicamentos que se usan para reprimir los ritmos rápidos del corazón.

### **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. Si los problemas persisten después de unas semanas, podría ser necesario que su médico ajuste su tratamiento.

### ▪ **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Recuerde decirle a su médico o farmacéutico si comienza a tomar nuevos medicamentos mientras tome Ropinirol NORMON.

Algunos medicamentos pueden afectar la forma en que Ropinirol NORMON actúa, o hacer que aumente la probabilidad de que sufra efectos adversos. Ropinirol NORMON también puede afectar la acción de otros medicamentos.

Estos medicamentos incluyen:

- el medicamento utilizado para tratar la depresión fluvoxamina
- medicación para otros problemas mentales (como sulpirida)
- altas dosis de estrógenos (terapia hormonal sustitutiva)
- metoclopramida, que se utiliza para tratar náuseas y ardor de estómago
- los antibióticos ciprofloxacino y enoxacino
- cualquier otro medicamento para el parkinson y el Síndrome de Piernas Inquietas.

Comuníquese a su médico si esta tomando, o ha tomado recientemente alguno de estos medicamentos o si detiene o comienza a fumar (puede ser necesario ajustar la dosis).

### ▪ **Toma de Ropinirol NORMON con los alimentos y bebidas**

Ropinirol NORMON debe tomarse con alimentos para mejorar su capacidad de tolerar este medicamento.

### ▪ **Embarazo y lactancia**

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

Ropinirol NORMON no se recomienda si usted está embarazada, a menos que su médico considere que el beneficio para usted de tomar Ropinirol NORMON es mayor que el riesgo para el feto. Ropinirol NORMON no se recomienda si usted está en periodo de lactancia, ya que puede afectar a su producción de leche.

Informe a su médico inmediatamente si está embarazada, si cree que puede estar embarazada, o si está pensando en quedarse embarazada. Su médico le aconsejará si usted está dando el pecho o planeando hacerlo. Su médico puede aconsejarle que deje de tomar Ropinirol NORMON.

- **Conducción y uso de máquinas**

Ropinirol NORMON puede causar a algunas personas sueño o somnolencia y/o desarrollar episodios de sueño repentino. Si esto ocurre, no conduzca ni utilice maquinaria hasta que el sueño o somnolencia y/o episodios de sueño repentino desaparezcan.

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

- **Información importante sobre alguno de los componentes de Ropinirol NORMON**

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

### **3. Cómo TOMAR Ropinirol NORMON**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ropinirol NORMON indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Ropinirol NORMON se le puede administrar como medicamento único para tratar los síntomas del Síndrome de Piernas Inquietas o de su enfermedad de Parkinson. O se le puede administrar en combinación con otro medicamento llamado L-dopa (también llamado levodopa).

No administrar Ropinirol NORMON a los niños. Ropinirol NORMON normalmente no se prescribe a menores de 18 años.

#### Enfermedad de Parkinson

Puede ser necesario un tiempo para encontrar la mejor dosis de Ropinirol NORMON para usted.

La dosis inicial habitual es de 0,25 mg de ropinirol tres veces al día durante la primera semana. Luego su médico aumentará la dosis cada semana, durante las siguientes tres semanas. Después, su médico irá aumentando la dosis hasta que esté tomando la dosis que sea mejor para usted. La dosis usual es de 1 mg a 3 mg tres veces al día (una dosis diaria total de 3 mg a 9 mg). Si sus síntomas de la enfermedad de Parkinson no han mejorado lo suficiente, su médico puede decidir incrementar la dosis un poco más, de forma gradual.

Algunas personas toman hasta 8 mg de Ropinirol NORMON tres veces al día (24 mg al día en total).

#### Síndrome de Piernas Inquietas

Tome Ropinirol NORMON una vez al día por vía oral, todos los días aproximadamente a la misma hora. Ropinirol NORMON se toma habitualmente justo antes de irse a dormir, pero puede tomarse hasta 3 horas antes de acostarse.

Trague los comprimidos de Ropinirol NORMON enteros con un vaso de agua. No mastique los comprimidos.

La dosis exacta de Ropinirol NORMON 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 NORMON 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 NORMON, 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 Ropinirol NORMON del que su médico le haya recomendado.

Ropinirol NORMON puede tardar unas semanas en empezar a hacer efecto.

- **Si toma más Ropinirol NORMON del que debiera**

Tome la dosis indicada por su médico. En caso de que, accidentalmente, tomase un número de comprimidos superior al indicado, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

- **Si olvidó tomar Ropinirol NORMON**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual. Si ha olvidado tomar Ropinirol NORMON durante un día o más, consulte a su médico para que le aconseje cómo comenzar a tomarlo de nuevo.

▪ **Si interrumpe el tratamiento con Ropinirol NORMON**

Tome Ropinirol NORMON el tiempo que su médico le recomiende. No interrumpa el tratamiento si no se lo recomienda su médico.

Si de repente deja de tomar Ropinirol NORMON, sus síntomas pueden empeorar rápidamente.

Si tiene que dejar de tomar Ropinirol NORMON, su médico le reducirá su dosis gradualmente.

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

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ropinirol NORMON puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos de Ropinirol NORMON son más probables al inicio del tratamiento y/o al aumentar la dosis. Son, en general, de naturaleza leve, y pueden disminuir después de haber tomado la dosis durante un tiempo. Si está preocupado por los efectos adversos, hable con su médico.

Efectos adversos muy frecuentes

Éstos pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas que toman Ropinirol NORMON:

- desmayos
- somnolencia
- movimientos musculares anormales
- sensación de mareo o mareos
- vómitos

Efectos adversos frecuentes

Éstos pueden llegar a afectar hasta 1 de cada 10 personas que toman Ropinirol NORMON:

- alucinaciones (ver cosas que no existen)
- confusión
- sensación de mareo (sensación de que alrededor nuestro todo da vueltas)
- ardor de estómago
- dolor en el abdomen
- hinchazón de las piernas, retención de líquido
- fatiga (cansancio mental o físico)
- nerviosismo

Efectos adversos poco frecuentes

Éstos pueden llegar a afectar hasta 1 de cada 100 personas que toman Ropinirol NORMON:

- mareos o sensación de desmayo, sobre todo cuando se está de pie (esto es causado por un descenso de la presión arterial)
- sensación de somnolencia durante el día (somnolencia extrema)
- quedarse dormido de repente sin sentir somnolencia previa (episodios de sueño repentino)
- problemas mentales tales como delirio (confusión grave), ilusiones (ideas poco razonables) o paranoia (sospechas no razonables)

Efectos adversos muy raros

En muy pocos casos de personas que toman Ropinirol NORMON (hasta 1 de cada 10.000), han ocurrido alteraciones de la función del hígado, que se han observado en los análisis de sangre.

En pacientes tratados con agonistas de la dopamina para el tratamiento del Parkinson, incluido Ropinirol NORMON, especialmente a dosis altas, se ha detectado una exhibición de signos patológicos relacionados con el juego, un aumento de la libido e hipersexualidad, generalmente reversibles tras la reducción de la dosis o suspender el tratamiento.

Frecuencia no conocida:

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

### **Si está tomando Ropinirol NORMON con L-dopa**

Las personas que están tomando Ropinirol NORMON con L-dopa pueden desarrollar otros efectos adversos con el tiempo:

- los espasmos incontrolados son un efecto adverso muy frecuente
- la sensación de confusión es un efecto adverso frecuente

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.

## **5. Conservación de Ropinirol NORMON**

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

No utilice Ropinirol NORMON 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.

Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Ropinirol NORMON**

El principio activo es ropinirol hidrocloreuro.

Cada comprimido de Ropinirol NORMON 0,25 mg contiene 0,285 mg de ropinirol hidrocloreuro, que equivalen a 0,25 mg de ropinirol.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, hipromelosa, estearato de magnesio, sílice coloidal, croscarmelosa de sodio, lactosa monohidrato, dióxido de titanio (E-171) y macrogol 6000.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Ropinirol NORMON son comprimidos de color blanco o casi blanco, redondos, biconvexos y serigrafiados que se presentan en envases de 126 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

### **OTRAS PRESENTACIONES**

Ropinirol NORMON 0,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Ropinirol NORMON 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Ropinirol NORMON 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Ropinirol NORMON 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre 2009**