

Prospecto: información para el usuario

Rolpryna SR 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG ropinirol

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

1. Qué es Rolpryna SR y para qué se utiliza

El principio activo de Rolpryna SR 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.

Rolpryna SR comprimidos de liberación prolongada 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 Rolpryna SR

NO TOME Rolpryna SR si:

- es **alérgico** al principio activo 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 Rolpryna SR:

- si está **embarazada** o cree que puede 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** (ver sección 4),
- si tiene intolerancia a algunos azúcares (p. ej.: lactosa).

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

Informe a su médico si usted o sus familiares/cuidador observan que está desarrollando cualquier comportamiento anormal para usted o si no puede resistir los impulsos, realiza o tiene tentaciones de realizar ciertas actividades que pueden ser perjudiciales para usted o para los demás. Esto se conoce como alteraciones en el control de los impulsos y puede incluir comportamientos como una necesidad anormal de apostar dinero, comer en exceso o compulsivamente, compras compulsivas, un aumento anormal en los deseos y/o conductas sexuales. Su médico puede necesitar ajustar o interrumpir su tratamiento.

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.

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.

Mientras esté tomando Rolpryna SR

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 Rolpryna SR. Su médico puede necesitar ajustar o interrumpir su posología.

Fumar y Rolpryna SR

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

Otros medicamentos y Rolpryna SR

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos a base de plantas o los adquiridos sin receta médica.

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

Algunos medicamentos pueden afectar el efecto de Rolpryna SR o hacer más probable que usted tenga efectos adversos. Rolpryna SR 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.

Deberá someterse a análisis de sangre adicionales si está tomando estos medicamentos con Rolpryna SR:

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

Toma de Rolpryna SR con alimentos y bebidas

Puede tomar Rolpryna SR con o sin alimentos.

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.

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

Conducción y uso de máquinas

Rolpryna SR puede hacerle sentir somnoliento. En casos muy raros Rolpryna SR **puede hacerle sentir extremadamente somnoliento**, y en ocasiones puede hacer que se **quede de repente dormido sin previo aviso. También puede provocar alucinaciones.**

Si lo experimenta: **no conduzca, no utilice máquinas**, y **no** se ponga en situaciones en las que sentirse somnoliento o quedarse dormido puedan ponerle a usted (o a otras personas) en riesgo de tener graves daños o riesgo de muerte. No ejerza estas actividades hasta que ya no se vea afectado.

Rolpryna SR 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.

3. Cómo tomar Rolpryna SR

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.

Uso en niños y adolescentes

No debe dar Rolpryna SR a niños. Rolpryna SR normalmente no se prescribe a menores de 18 años.

Puede que se le haya recetado solo Rolpryna SR para el tratamiento de los síntomas de su enfermedad de Parkinson, o puede que también se le haya prescrito otro medicamento denominado L-dopa (también llamado levodopa). Si usted está tomando L-dopa, podría experimentar algunos movimientos bruscos incontrolables, (discinesias) cuando empiece a tomar rolpinirol. Consulte con su médico si esto ocurriera, ya que podría necesitar ajustar las dosis de L-dopa los medicamentos que está tomando.

Los comprimidos de Rolpryna SR se han diseñado para liberar el fármaco durante un período de 24 horas. Si tiene alguna afección que hace que el medicamento pase por su cuerpo con demasiada rapidez, como por ejemplo diarrea, es posible que los comprimidos no se disuelvan por completo y no actúen correctamente. Puede que vea los comprimidos en sus heces. Si ocurre esto, informe a su médico lo antes posible.

¿Qué dosis de Rolpryna SR debe tomar?

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

La dosis inicial recomendada de Rolpryna SR comprimidos de liberación prolongada es 2 mg una vez al día durante la primera semana. A partir de aquí, su médico puede aumentar la dosis a 4 mg de Rolpryna SR comprimidos de liberación prolongada una vez al día, durante la segunda semana de tratamiento. En personas de edad avanzada, el médico puede incrementar la dosis más lentamente. Después, su médico puede ajustar la dosis hasta alcanzar la dosis más adecuada para usted. Algunas personas pueden tomar hasta 24 mg de Rolpryna SR comprimidos de liberación prolongada cada día.

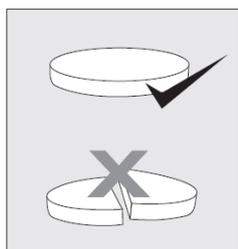
Si al inicio de su tratamiento experimenta efectos adversos que no puede tolerar, consulte a su médico. Su médico puede aconsejarle que cambie a una dosis más baja de ropinirol comprimidos recubiertos con película (de liberación inmediata) que usted tomará tres veces al día.

No tome más comprimidos de Rolpryna SR de los que su médico le haya recetado.

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

Como tomar su dosis de Rolpryna SR

Tome Rolpryna SR **una vez al día**, a la misma hora del día.



Trague los comprimidos de Rolpryna SR enteros, con un vaso de agua.

NO rompa, mastique o triture los comprimidos de liberación prolongada. Si lo hace, puede haber peligro de que reciba una dosis excesiva, porque el medicamento se liberará en su cuerpo demasiado rápido.

Si cambia desde ropinirol comprimidos recubiertos con película (liberación inmediata)

Su médico ajustará su dosis de Rolpryna SR comprimidos de liberación prolongada en base a la dosis de ropinirol comprimidos recubiertos con película (liberación inmediata) que esté tomando.

Tome sus comprimidos de ropinirol comprimidos recubiertos con película (liberación inmediata) de la manera habitual el día anterior al cambio. Después, tome sus comprimidos de Rolpryna SR comprimidos de liberación prolongada a la mañana siguiente, y no tome ningún comprimido más de ropinirol comprimidos recubiertos con película (liberación inmediata).

Si toma más Rolpryna SR del que debe

Si ha tomado más Rolpryna SR de lo que debe, consulte con su médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Si es posible muéstrelle el envase.

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

Si olvidó tomar Rolpryna SR

No tome comprimidos extra o una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Si interrumpe el tratamiento con Rolpryna SR

No interrumpa el tratamiento con Rolpryna SR sin consultarlo con su médico.

Tome Rolpryna SR 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 Rolpryna SR bruscamente, los síntomas de su enfermedad de Parkinson pueden empeorar rápidamente.

No deje de tomar Rolpryna SR repentinamente sin consultar a su médico.

Una interrupción brusca podría causar el desarrollo de una afección llamada síndrome neuroléptico maligno, que puede suponer un riesgo importante para su salud. Los síntomas son acinesia (pérdida de movimiento muscular), rigidez muscular, fiebre, presión arterial inestable, taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca), confusión, nivel de conciencia deprimido (por ejemplo, coma).

Si necesita suspender su tratamiento de Rolpryna SR, su médico reducirá gradualmente la 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 Rolpryna SR, más probablemente se suelen producir al inicio del tratamiento, o al aumentar 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 personas):

- sensación de desvanecimiento,
- somnolencia,
- náuseas.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- quedarse dormido de repente sin sentir sueño previamente (episodios de sueño repentino),
- alucinaciones (ver cosas que no están realmente ahí),
- vómitos,
- mareo,
- ardor de estómago,
- dolor de estómago,
- estreñimiento,
- hinchazón de las piernas, pies o manos.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- 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),
- problemas mentales tales como delirio (confusión grave), ideas delirantes (ideas irracionales) o paranoia (sospechas irracionales),
- hipo.

Algunos pacientes pueden tener los efectos adversos siguientes (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),
- cambios en la función del hígado, que pueden detectarse con los análisis de sangre,
- actuar de forma agresiva,
- uso excesivo de Rolpryna SR (deseo de dosis de fármacos dopaminérgicos mayores de las necesarias para controlar los síntomas motores, conocido como síndrome de desregulación de dopamina),
- incapacidad para resistir los impulsos, realización o tentaciones de realizar actividades que pueden ser perjudiciales para usted o para los demás, que pueden incluir:
 - necesidad anormal de apostar dinero a pesar de las graves consecuencias personales o familiares,
 - un aumento anormal en los deseos y/o conductas sexuales que le provocan una gran preocupación para usted o para los otros, como por ejemplo, un impulso sexual exagerado,
 - compras compulsivas,
 - atracones (comer en exceso en un periodo corto de tiempo) o compulsivamente (comer más de lo normal y más de lo necesario para satisfacer su apetito).
- después de interrumpir o reducir el tratamiento con Rolpryna SR: se pueden producir depresión, apatía, ansiedad, fatiga, sudoración o dolor (lo que se denomina síndrome de abstinencia a agonistas dopaminérgicos o SAAD),
- episodios de sobreactividad, euforia o irritabilidad,
- erección penénea espontánea.

Informe a su médico si experimenta cualquiera de estos comportamientos, él le aconsejará de como manejar o reducir los síntomas.**Si está tomando Rolpryna SR con L-dopa**

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

- los movimientos bruscos incontrolables (discinesias) son un efecto adverso muy frecuente. Si está tomando L-dopa, puede sufrir algunos movimientos incontrolables (discinesias) cuando empiece a tomar por primera vez Rolpryna SR. Informe a su médico si ocurre esto, ya que puede ser necesario 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 Rolpryna SR

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

No utilice Rolpryna SR después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rolpryna SR 8 mg comprimidos de liberación prolongada

- El principio activo es ropinirol. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 8 mg de ropinirol (como hidrocloreto).
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: hipromelosa 2208, lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, carbómero 4.000-11.000 mPa.s, aceite de ricino hidrogenado, estearato de magnesio. *Recubrimiento:* hipromelosa 2910, dióxido de titanio (E171), macrogol 400, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro negro (E172). Ver sección 2 “Rolpryna SR contiene lactosa”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rolpryna SR 8 mg son comprimidos de liberación prolongada de color rojo pardo, biconvexos y ovalados.

Los comprimidos se encuentran disponibles en envases de 21, 28, 42 y 84 comprimidos de liberación prolongada en blíster (OPA/Al/PVC-Al).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

TAD PHARMA GmbH Heinz Lohmann strasse, 5 D-27472 Cuxhaven, Alemania

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

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

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
---------------------------	------------------------

Bulgaria, Estonia, Letonia, Lituania, Polonia, Eslovaquia, Eslovenia, España	Rolpryna SR
República Checa	Rolpryna
Noruega, Portugal	Ropinirol Krka
Rumanía	Rolpryna EP

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2023

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