

Prospecto: Información para el usuario

Ropinirol Stada 4 mg comprimidos de liberación prolongada 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 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 Ropinirol Stada

NO tome Ropinirol Stada:

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

Comuníquese 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.

Informe a su médico si usted o sus familiares/cuidadores observan que está desarrollando impulsos o antojos a comportarse de manera inusual para usted y no puede resistir el impulso, el empuje o la tentación a llevar a cabo ciertas actividades que pueden ser perjudiciales para usted o para otros. Estas se llaman alteraciones en el control de los impulsos y se pueden incluir comportamientos como, juego adictivo, comer en exceso o gastar en exceso, un deseo sexual anormalmente elevado o un aumento en los pensamientos o sentimientos sexuales. Su médico puede necesitar ajustar o interrumpir su dosis.

Informe a su médico antes de comenzar a tomar ropinirol:

- si está **embarazada** o cree que pueda 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** (como una necesidad excesiva de apostar dinero en el juego o una conducta sexual excesiva) (ver sección 4).
- si tiene **intolerancia a algunos azúcares** (p. ej.: lactosa)

Informe a su médico, si cree que está en 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.

Informe a su médico si experimenta síntomas tales como depresión, apatía, ansiedad, fatiga, sudoración o dolor tras interrumpir o reducir el tratamiento con ropinirol (llamado síndrome de abstinencia a agonistas de la dopamina o SAAD). Si estos síntomas persisten durante más de unas semanas, su médico podría necesitar ajustar su tratamiento.

Otros medicamentos y Ropinirol Stada

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

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

Algunos medicamentos pueden afectar el 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**.
- **THS** (tratamiento hormonal sustitutivo).
- **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 (cumarina).

Fumar y Ropinirol Stada

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

Toma de Ropinirol Stada con alimentos y bebidas

Puede tomar ropinirol con o sin alimentos, como usted prefiera.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No se recomienda el uso de ropinirol durante el embarazo, a menos que su médico le indique que el beneficio para usted de tomar ropinirol es mayor que cualquier posible riesgo para el feto. **Ropinirol no debe usarse durante la lactancia**, ya que la producción de leche puede verse afectada.

Se desconoce el efecto de ropinirol sobre la fertilidad.

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. 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 hacerle sentir somnoliento. **A algunas personas les puede hacer sentir extremadamente somnolientas**, o que **se queden de repente dormidas sin previo aviso**.

Ropinirol 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 sodio

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

Ropinirol Stada contiene amarillo anaranjado (E110)

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado (E110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

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 a su médico o farmacéutico.

Puede que se le haya prescrito sólo ropinirol 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 incontrolables (discinesias), cuando empiece a tomar ropinirol. Comuníquese a su médico si esto ocurriera, ya que podría necesitar ajustar las dosis de los medicamentos que está tomando.

Los comprimidos de liberación prolongada de ropinirol han sido diseñados para liberar el principio activo a lo largo de un periodo de 24 horas. Si se encuentra en un estado en el que los medicamentos pasan a través de su cuerpo muy rápidamente, por ejemplo con diarrea, puede que el comprimido no se disuelva completamente y puede no funcionar correctamente. Usted puede ver comprimidos en sus heces. Si esto ocurriera, informe a su médico lo antes posible.

¿Qué dosis de Ropinirol Stada debe tomar?

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

La dosis inicial recomendada es de 2 mg una vez al día durante la primera semana. A partir de aquí, su médico puede aumentar la dosis a 4 mg de ropinirol comprimidos de liberación prolongada una vez al día, durante la segunda semana de tratamiento. En personas muy ancianas, 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 toman hasta 24 mg de ropinirol 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 (liberación inmediata) que usted tomará tres veces al día.

Uso en niños y adolescentes

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

No tome más comprimidos de Ropinirol Stada 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 Stada

Tomar ropinirol una vez al día, a la misma hora cada día.

Trague los comprimidos de liberación prolongada de ropinirol enteros, con un vaso de agua.

No rompa, mastique ni 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 usted cambia desde ropinirol comprimidos recubiertos con película (liberación inmediata)

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

Tome su ropinirol comprimidos recubiertos con película (liberación inmediata) de forma normal el día antes de cambiar. Después, tome su ropinirol comprimidos de liberación prolongada a la mañana siguiente, y no tome ningún comprimido más de ropinirol comprimidos recubiertos con película (liberación inmediata).

Si usted toma más Ropinirol Stada del que debe

Si usted ha tomado demasiados comprimidos de ropinirol, o descubre que un niño los ha tomado, 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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Alguien que ha sufrido una sobredosis de ropinirol puede tener alguno de estos síntomas: sensación de malestar (náuseas), estar mareado (vómitos), vértigo (una sensación de rotación), somnolencia, cansancio físico o mental, desmayos, alucinaciones.

Si olvidó tomar Ropinirol Stada

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

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 Stada

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 usted suspende el tratamiento con ropinirol bruscamente, los síntomas de su enfermedad el Parkinson pueden empeorar rápidamente.

Si usted necesita dejar de tomar 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.

Las reacciones adversas de ropinirol suelen aparecer con mayor probabilidad al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. Las reacciones adversas son en general leves y pueden ser menos molestas 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** que toman ropinirol:

- sensación de desvanecimiento
- somnolencia
- sensación de malestar (náuseas)

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar **hasta 1 de cada 10 personas** que toman ropinirol:

- alucinaciones (ver cosas que no están realmente ahí)
- estar mareado (vómitos)
- sensación de vértigo (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** que toman ropinirol:

- mareo o desvanecimiento, especialmente al levantarse bruscamente (esto es debido a una bajada de la presión sanguínea).
- sentirse muy somnoliento durante el día (sopor excesivo).
- quedarse dormido de repente sin aparentemente sentir sueño (episodios de sueño repentino).
- problemas mentales tales como delirio (confusión grave), ideas delirantes (ideas irracionales) o paranoia (sospechas irracionales).

Frecuencia no conocida

La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

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

Algunos pacientes pueden tener los efectos adversos siguientes:

- 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.
- síndrome de desregulación dopaminérgica por uso excesivo de ropinirol.
- agresividad.

Usted puede experimentar los siguientes efectos adversos:

- 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.
 - incontrolable gasto o compras excesivas.
 - atracción (comer grandes cantidades de comida en un corto periodo de tiempo) o comer de manera compulsiva (comer más alimentos de lo normal y más de lo necesario para satisfacer su hambre).

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

Si está tomando Ropinirol Stada con L-dopa

Las personas que toman ropinirol con L-dopa, pueden desarrollar otros efectos:

- 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. Dígale a su médico si esto sucede, su médico puede necesitar ajustar la dosis de los medicamentos que está 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 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 blíster, en el frasco y en el estuche, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar por encima de 25°C.

Frasco de HDPE: La caducidad después de la primera apertura es de 60 días.

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

- El principio activo de Ropinirol Stada es ropinirol.
Cada comprimido de liberación prolongada contiene 4 mg de ropinirol (como hidrocloreuro de ropinirol).
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido de liberación prolongada: copolímero de metacrilato de amonio tipo B, hipromelosa (E464), lauril sulfato de sodio, copovidona y estearato de magnesio (E572).
Película de recubrimiento: macrogol 400, hipromelosa (E464), laca de aluminio amarillo anaranjado (E110), dióxido de titanio (E171) y laca de aluminio carmín de índigo (E132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ropinirol Stada 4 mg son comprimidos de liberación prolongada de color marrón claro, ovalados, biconvexos, de $12,6 \times 6,6 \pm 0,1$ de diámetro y $5,3 \pm 0,2$ mm de espesor.

Ropinirol Stada 4 mg se presenta en blísteres de color blanco opaco de PVC/PCTFE- aluminio y frascos de HDPE blancos opacos, con tapa cilíndrica de polipropileno de color blanco con tres puntos de apertura en el anillo de precinto de seguridad y el desecante insertado.

Tamaños de envases de:

Blíster: 21, 28, 84 comprimidos de liberación prolongada

Frasco: 21, 28, 84 comprimidos de liberación prolongada

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

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Pharmathen, S.A.
6, Dervenakion str., 153, 51
Pallini
Atenas
Grecia
o
Pharmathen International S.A.

Sapes Industrial Park, Block 5
(Rodopi) 69300
Grecia

o

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

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

Alemania: Ropinirol 4 mg Retardtabletten
España: Ropinirol Stada 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Francia: ROPINIROL EG 4 mg comprimé à libération prolongée
Italia: Ropinirolo Eurogenerici 4 mg compresse a rilascio prolungato
Holanda: Ropinirol retard CF 4 mg tabletten met verlengde afgifte
Portugal: Ropinirol Ciclum

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 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/>