

Prospecto: Información para el paciente

Ropinirol Prolib Sandoz 2 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Ropinirol Prolib Sandoz 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Ropinirol Prolib Sandoz 8 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 Prolib Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ropinirol Prolib Sandoz
3. Cómo tomar Ropinirol Prolib Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ropinirol Prolib Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ropinirol Prolib Sandoz y para qué se utiliza

El principio activo de Ropinirol Prolib Sandoz 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 Prolib Sandoz 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 Prolib Sandoz

No tome Ropinirol Prolib Sandoz si:

- es alérgico a ropinirol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- tiene alguna **enfermedad grave del riñón,**
- 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 Prolib Sandoz:

- si está **embarazada** o cree que puede estarlo,
- 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 extraño** (como una necesidad excesiva de apostar dinero en el juego o una conducta sexual excesiva),
- 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 Ropinirol Prolib Sandoz es adecuado para usted, o si necesita algún control adicional mientras lo esté tomando.

Puede ser necesario un ajuste de dosis según el caso, de acuerdo con la respuesta clínica.

Mientras esté tomando Ropinirol Prolib Sandoz

Informe a su médico si usted o sus familiares/cuidadores observan que está desarrollando cualquier comportamiento inusual o no puede resistir el impulso, conducta o tentación de hacer ciertas actividades que pueden dañarle a usted o a otros. Esto se llama **alteraciones del control de los impulsos** y que puede incluir comportamientos tales como una **necesidad irracional de apostar dinero, comer o gastar compulsivamente o un aumento 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.

Fumar y Ropinirol Prolib Sandoz

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

Toma de Ropinirol Prolib Sandoz con otros medicamentos

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

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

Algunos medicamentos pueden afectar al efecto de ropinirol, o hacer más probable que 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),
- **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.

Necesitará hacerse análisis de sangre adicionales si está tomando estos medicamentos con ropinirol:

- antagonistas de la vitamina K (utilizados para reducir la coagulación de la sangre) como warfarina (Coumadin).

Toma de Ropinirol Prolib Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar Ropinirol Prolib Sandoz con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y 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.

No se recomienda el uso de 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. **Ropinirol no se debe tomar durante la lactancia**, ya que la producción de leche se puede ver 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 en periodo de lactancia o piensa iniciarlo. Su médico podría recomendarle que interrumpa el tratamiento con ropinirol.

Conducción y uso de máquinas

Ropinirol puede hacerle sentir somnoliento. **Puede hacerle sentir extremadamente somnoliento y provocar episodios repentinos de sueño.**

Si puede verse afectado, **no debe conducir vehículos, utilizar máquinas o realizar actividades** en las que una falta de atención pueda suponer un riesgo o ponerle a usted (o a los demás) en peligro de muerte o daño grave, hasta que dichos episodios y/o la somnolencia hayan desaparecido.

Consulte con su médico si esto le causa algún problema.

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

Ropinirol Prolib Sandoz contiene lactosa y aceite de ricino

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.

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

3. Cómo tomar Ropinirol Prolib Sandoz

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.

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

Puede que se le haya recetado 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 está tomando L-dopa, podría experimentar algunos movimientos bruscos incontrolados, cuando empiece a tomar ropinirol. Consulte con su médico si esto ocurriera, ya que puede necesitar reducir la dosis de los medicamentos que está tomando.

Ropinirol Prolib Sandoz está diseñado para liberar el medicamento durante un periodo de 24 horas. Si tiene una condición en la que su medicamento pasa a través de su cuerpo demasiado rápido, por ejemplo, diarrea, el comprimido no se puede disolver completamente y no puede funcionar correctamente. Es posible que vea comprimidos en las heces. Si esto ocurre, informe a su médico tan pronto como sea posible.

¿Qué dosis de Ropinirol Prolib Sandoz debe tomar?

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

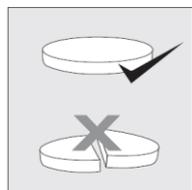
La dosis inicial recomendada de ropinirol comprimidos de liberación prolongada es 2 mg una vez al día durante la primera semana. A partir de aquí, su médico puede aumentar la dosis a 4 mg de ropinirol comprimidos de liberación prolongada una vez al día, durante la segunda semana de tratamiento. En personas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

No tome más comprimidos de Ropinirol Prolib Sandoz de los que su médico le haya recetado.

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

Tome Ropinirol Prolib Sandoz una vez al día, a la misma hora del día.



Trague los comprimidos de Ropinirol Prolib Sandoz 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 ropinirol comprimidos de liberación prolongada en base a la dosis de ropinirol comprimidos recubiertos con película (liberación inmediata) que estaba 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 ropinirol 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 Ropinirol Prolib Sandoz del que debe

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 utilizada.

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

Si olvidó tomar Ropinirol Prolib Sandoz

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

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

Si interrumpe el tratamiento con Ropinirol Prolib Sandoz

No interrumpa el tratamiento con Ropinirol Prolib Sandoz sin haberlo consultado previamente.

Tome Ropinirol Prolib Sandoz durante el tiempo que le indique su médico. No deje de tomar Ropinirol Prolib Sandoz a menos que su médico se lo indique.

Si suspende el tratamiento con Ropinirol Prolib Sandoz bruscamente, los síntomas de su enfermedad de Parkinson pueden empeorar rápidamente.

Si necesita suspender su tratamiento de Ropinirol Prolib Sandoz, su médico reducirá gradualmente la dosis.

Si padece la enfermedad de Parkinson, no debe suspender el tratamiento con Ropinirol Prolib Sandoz de forma repentina. Una interrupción repentina puede causar la aparición de una enfermedad llamada Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) que puede representar un riesgo para la salud. Los síntomas incluyen:

- acinesia (pérdida de movimiento muscular),
- músculos rígidos,
- fiebre,
- presión sanguínea inestable,
- taquicardia (aumento de la frecuencia cardiaca),
- confusión,
- disminución del nivel de conciencia (p.ej. coma).

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 Prolib Sandoz, 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)

- desvanecimiento,
- sentirse dormido (somnolencia),
- sentirse enfermo (náuseas).

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

- ver cosas que no están realmente ahí (alucinaciones),
- vértigo (sensación de dar vueltas),
- dormirse de repente sin advertencia aparente (aparición repentina del sueño),
- estar enfermo (vómitos)

- dolor abdominal,
- 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)

- sentirse mareado o desvanecimiento, especialmente al levantarse bruscamente, esto es debido a una bajada de la tensión sanguínea (hipotensión),
- bajada de la tensión arterial al cambiar de postura (hipotensión postural),
- sentirse muy somnoliento durante el día (somnolencia extrema),
- problemas mentales tales como confusión grave (delirio), ideas irracionales (ideas delirantes) o sospechas irracionales (paranoia),
- hipo.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- cambios en la función hepática, detectados en los análisis de sangre (aumento de las enzimas hepáticas),
- reacciones alérgicas tales como hinchazón, urticaria en la piel (habones), hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar (angioedema), erupción cutánea o picor intenso,
- tomar cantidades superiores de medicamentos a las recomendadas por su médico y superiores a las dosis requeridas para el tratamiento de las discapacidades motoras, (síndrome de desregulación de dopamina (SDD)),
- incapacidad para resistir el impulso, el deseo o la tentación de realizar una acción que podría ser perjudicial para usted o para otros, que puede incluir:
 - fuerte impulso para apostar en exceso a pesar de las graves consecuencias personales o familiares,
 - alteración o incremento del interés sexual y comportamiento obsesivo hacia usted o hacia otros, por ejemplo, un aumento del deseo sexual,
 - comprar o gastar excesivamente de forma incontrolable,
 - atracones de comida (comer grandes cantidades de comida en un corto período de tiempo) o comer de forma compulsiva (comer más de lo normal y más de lo necesario para satisfacer su hambre),
- agresión (se ha asociado con reacciones psicóticas, así como síntomas compulsivos),
- 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),
- erección peneana espontánea.

Informe a su médico si experimenta alguno de los comportamientos anteriores; él encontrará la forma de manejar o disminuir estos 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:

- movimientos incontrolados (discinesia), que son un efecto averso frecuente. Si está tomando L-dopa puede experimentar movimientos incontrolados (discinesias) cuando tome por primera vez ropinirol. Informe a su médico si esto ocurre, puesto que su médico puede ajustar la dosis de los medicamentos que está tomando,
- sentirse confundido es un efecto adverso frecuente,

- se han comunicado frecuentemente náuseas y somnolencia en los ensayos clínicos de terapia complementaria de liberación prolongada.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o, farmacéutico o enfermero, 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 Prolib Sandoz

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 y en el blíster después de CAD/EXP. 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 los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ropinirol Prolib Sandoz

El principio activo es ropinirol.

Ropinirol Prolib Sandoz 2 mg comprimidos de liberación prolongada:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 2 mg de ropinirol (como hidrocloreto).

Ropinirol Prolib Sandoz 4 mg comprimidos de liberación prolongada:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 4 mg de ropinirol (como hidrocloreto)

Ropinirol Prolib Sandoz 8 mg comprimidos de liberación prolongada:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 8 mg de ropinirol (como hidrocloreto)

Los demás componentes son:

Ropinirol Prolib Sandoz 2 mg comprimidos de liberación prolongada:

Núcleo del comprimido: hipromelosa 2208, lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, carbómero 4.000-11.000 cP, aceite de ricino hidrogenado y estearato de magnesio.

Recubrimiento: hipromelosa 2910, dióxido de titanio (E171), macrogol 400, óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E172).

Ropinirol Prolib Sandoz 4 mg y 8 mg comprimidos de liberación prolongada:

Núcleo del comprimido: hipromelosa 2208, lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, carbómero 4.000-11.000 cP, aceite de ricino hidrogenado y estearato de magnesio.

Recubrimiento: hipromelosa 2910, dióxido de titanio (E171), macrogol 400, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ropinirol Prolib Sandoz 2 mg son comprimidos de liberación prolongada de color rosa, biconvexos y ovalados.

Ropinirol Prolib Sandoz 4 mg son comprimidos de liberación prolongada de color marrón claro, biconvexos y ovalados.

Ropinirol Prolib Sandoz 8 mg son comprimidos de liberación prolongada de color marrón rojizo, biconvexos y ovalados.

Los comprimidos están disponibles en envases de 7, 10, 14, 21, 28, 30, 42, 60, 84 y 90 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 y responsable de la fabricación

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

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

o

TAD Pharma GmbH,
Heinz-Lohmann-Str. 5,
27472 Cuxhaven,
Alemania

o

Salutas Pharma GmbH,
Otto-von-Guericke Allee 1,
39179 Barleben,
Alemania

o

Lek, d.d.,
Verovškova 57,
1526 Ljubljana, Eslovenia

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

Austria	Ropinirol Sandoz 2 mg – Retardtabletten Ropinirol Sandoz 4 mg – Retardtabletten Ropinirol Sandoz 8 mg - Retardtabletten
Bélgica	Ropinirol Sandoz 2 mg tabletten met verlengde afgifte Ropinirol Sandoz 4 mg tabletten met verlengde afgifte Ropinirol Sandoz 8 mg tabletten met verlengde afgifte
Alemania	Ropinirol HEXAL 2 mg Retardtabletten Ropinirol HEXAL 4 mg Retardtabletten Ropinirol HEXAL 8 mg Retardtabletten
Italia	ROPINIROLO SANDOZ 2 mg compresse a rilascio prolungato ROPINIROLO SANDOZ 4 mg compresse a rilascio prolungato ROPINIROLO SANDOZ 8 mg compresse a rilascio prolungato
Luxemburgo	Ropinirol Sandoz 2 mg comprimés à libération prolongée Ropinirol Sandoz 4 mg comprimés à libération prolongée Ropinirol Sandoz 8 mg comprimés à libération prolongée
Países Bajos	Ropinirol Sandoz retard 2 mg, tabletten met verlengde afgifte Ropinirol Sandoz retard 4 mg, tabletten met verlengde afgifte Ropinirol Sandoz retard 8 mg, tabletten met verlengde afgifte
Suecia	Ropinirol Sandoz 2 mg depottabletter Ropinirol Sandoz 4 mg depottabletter Ropinirol Sandoz 4 mg depottabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2023

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/>