

## Prospecto: Información para el usuario

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

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

El principio activo de Ropinirol Kern Pharma 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma**

##### **No tome Ropinirol Kern Pharma**

- si es alérgico al ropinirol o a cualquiera de los demás componentes de Ropinirol Kern Pharma,
- 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 Ropinirol Kern Pharma:

- 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 anormal** (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 Kern Pharma es adecuado para usted, o si necesita algún control adicional mientras lo esté tomando.

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.

### **Mientras esté tomando Ropinirol Kern Pharma**

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador nota que está desarrollando impulsos o deseos de comportarse de modo insual para usted y que no puede resistir el impulso, deseo o tentación para llevar a cabo ciertas actividades que podrían dañarle a usted o a otras personas. Éstos se denominan trastornos de control de impulsos y pueden incluir comportamientos tales como juego adictivo, comer o gastar excesivamente, deseo sexual anormalmente alto o un aumento en pensamientos o sentimientos sexuales. Su médico puede necesitar ajustar o retirar su tratamiento.

### **Fumar y Ropinirol Kern Pharma**

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

### **Uso de Ropinirol Kern Pharma con otros medicamentos**

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

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

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,
- 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.

### **Uso de Ropinirol Kern Pharma con alimentos, bebida y alcohol**

Puede tomar Ropinirol Kern Pharma con o sin alimentos.

No se recomienda tomar bebidas alcohólicas mientras está tomando ropinirol.

### **Embarazo y lactancia**

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Ropinirol puede causar somnolencia y provocar episodios repentinos de sueño. Si esto sucede, no debe conducir vehículos 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 (p. ej. utilización de máquinas), hasta que dichos episodios y/o la somnolencia hayan desaparecido.

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

### **Ropinirol Kern Pharma contiene lactosa y aceite de ricino hidrogenado.**

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 Kern Pharma**

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

#### **Uso en niños**

**No debe dar Ropinirol Kern Pharma 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 usted está tomando L-dopa, podría experimentar algunos movimientos bruscos incontrolados, cuando empiece a tomar ropinirol. Consulte con su médico si esto ocurriera, ya que podría necesitar reducir su dosis de L-dopa.

#### **¿Qué dosis de Ropinirol Kern Pharma debe tomar?**

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

**La dosis inicial normal** 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, 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 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 usted tomará tres veces al día.

#### **No tome más comprimidos de Ropinirol Kern Pharma de los que su médico le haya recetado.**

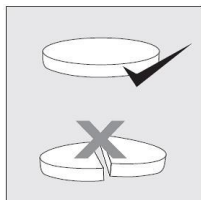
Pueden ser necesarias varias semanas para que ropinirol le haga efecto.

### **Como tomar su dosis de Ropinirol Kern Pharma**

Tome Ropinirol Kern Pharma una vez al día, a la misma hora del día.

### **Trague los comprimidos de Ropinirol Kern Pharma 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 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 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 Kern Pharma del que debe**

Si ha tomado más ropinirol de lo que debe, consulte con su médico o 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 muéstrele el envase.

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 Kern Pharma**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si ha olvidado tomar **Ropinirol Kern Pharma** 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 Kern Pharma**

No interrumpa el tratamiento con Ropinirol Kern Pharma sin haberlo consultado previamente.

Tome Ropinirol Kern Pharma 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 Ropinirol Kern Pharma bruscamente, los síntomas de su enfermedad de Parkinson pueden empeorar rápidamente.

Si necesita suspender su tratamiento de Ropinirol Kern Pharma, su médico reducirá gradualmente la dosis.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, ropinirol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de Ropinirol Kern Pharma, 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 pacientes):**

- sensación de desvanecimiento,
- somnolencia,
- náuseas.

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

- 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 pacientes):**

- 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).

**Efectos adversos con frecuencia no conocida:**

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

**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,
- cambios en la función del hígado, que pueden detectarse con los análisis de sangre,
- incapacidad de resistir el impulso, deseo o tentación para llevar a cabo una acción que podría ser dañina para usted o para otros, que puede incluir:
  - Fuerte impulso de apostar excesivamente a pesar de consecuencias personales o familiares graves.
  - Interés sexual alterado o aumentado y comportamiento de preocupación significativa hacia usted o hacia otros, por ejemplo, un aumento de deseo sexual.
  - Compras o gastos excesivos incontrolables.
  - Trastornos del apetito (comer grandes cantidades de alimentos en un periodo de tiempo corto) o comer compulsivamente (comer más alimentos de lo normal y más de lo que es necesario para satisfacer su hambre).

**Informe a su médico si usted ha sufrido alguno de estos comportamientos; ellos discutirán el modo de manejar o reducir los 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:

- efectos adversos muy frecuentes son los movimientos bruscos incontrolados,

- un efecto adverso frecuente es la confusión.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano, website: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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 Kern Pharma**

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

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Ropinirol Kern Pharma 4 mg comprimidos de liberación prolongada**

- El principio activo es Ropinirol. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 4 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).

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

Ropinirol Kern Pharma 4 mg son comprimidos de liberación prolongada de color marrón claro, 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**

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa - Barcelona  
España

**Responsable de la fabricación**

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

ó

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 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/>