

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Ropinirol Aurobindo y para qué se utiliza

El principio activo de Ropinirol Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo

No tome Ropinirol Aurobindo

- si es **alérgico** a ropinirol 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**.

Comuníquesele 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:

- 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 ha experimentado alguna **conducta impulsiva y/o comportamiento anormal** (ver sección 4),

- si tiene **intolerancia a algunos azúcares** (p. ej.: lactosa).

Informe a su médico si nota síntomas tales como **depresión, apatía, ansiedad, falta de energía, 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 sus familiares/cuidadores observan que está desarrollando antojos o ansias de comportarse de una manera inusual en usted y no puede resistir el impulso, el ansia o la tentación de llevar a cabo ciertas actividades que pudieran ser perjudiciales para usted o para otras personas. Eso se llama trastornos del control del impulso y puede incluir comportamientos tales como adicción al juego, comer o gastar en exceso, un deseo anormalmente elevado por el sexo o un aumento en los pensamientos o sentimientos sexuales. Su médico puede necesitar ajustar o interrumpir su posología.

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.

Mientras esté tomando ropinirol

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 ropinirol. Su médico puede necesitar ajustar o interrumpir su posología.

Fumar y ropinirol

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

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

Toma de Ropinirol Aurobindo con otros medicamentos

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 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**,
- 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**.

Comunique a su médico o farmacéutico 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 (cumadina).

Toma de Ropinirol Aurobindo con alimentos y bebidas

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

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.

No se recomienda el uso de ropinirol durante la lactancia, ya que la producción de leche puede verse afectada.

Comuníquese inmediatamente a su médico si está embarazada, si piensa que podría estar embarazada o tiene intención de 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 hacerle sentir somnoliento. A algunas personas les **puede hacer sentir extremadamente somnolientas**, o que **se queden de repente dormidas sin previo aviso**.

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

Si experimenta esto: **no conduzca, no maneje 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.

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

3. Cómo tomar Ropinirol Aurobindo

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

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 (discinesia), 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 debe tomar?

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

La dosis inicial recomendada de Ropinirol Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo 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 de los que su médico le haya recomendado.

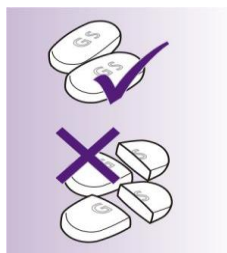
Pueden ser necesarias varias semanas para que ropinirol le haga efecto.

Cómo tomar su dosis de Ropinirol Aurobindo

Tome ropinirol una vez al día, a la misma hora del día.

Trague los comprimidos de ropinirol 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 usted cambia desde ropinirol comprimidos recubiertos con película (liberación inmediata)

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

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

Si toma más Ropinirol Aurobindo del que debe

Contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente. Si es posible, muéstreles el envase de ropinirol. 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 ingerida.

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

Si olvidó tomar Ropinirol Aurobindo

No tome 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 Aurobindo

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 de Parkinson pueden empeorar rápidamente.

Una parada brusca puede causar que se desarrolle una condición médica llamada síndrome neuroléptico maligno, que puede representar un serio riesgo para la salud. Los síntomas incluyen: akinesia (pérdida del movimiento muscular), rigidez muscular, fiebre, presión sanguínea inestable, taquicardia (aumento del ritmo del corazón), confusión, nivel de consciencia disminuido (por ejemplo, coma).

Si necesita suspender su tratamiento de ropinirol, 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 sufren.

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

Estos pueden afectar a **más de 1 de cada 10 personas** que toman ropinirol:

- desmayo,
- somnolencia,
- malestar (náuseas).

Efectos adversos frecuentes

Estos pueden afectar **hasta a 1 de cada 10 personas** que toman ropinirol:

- quedarse dormido de repente sin sentir previamente sueño (*episodios de sueño repentino*),

- alucinaciones (ver cosas que no están realmente ahí),
- vómitos,
- mareo (sensación de que todo da vueltas),
- ardor de estómago,
- dolor de estómago,
- estreñimiento,
- hinchazón de las piernas, pies o manos.

Efectos adversos poco frecuentes

Estos pueden afectar **hasta a 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*),
- problemas mentales tales como delirio (confusión grave), ideas delirantes (ideas irracionales) o paranoia (sospechas irracionales).

Algunos pacientes pueden tener los siguientes efectos adversos (frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- **reacciones alérgicas** como enrojecimiento, **inflamación** de la piel con picor (habones), 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 una forma agresiva,
- uso excesivo de ropinirol (ansiedad por tomar un exceso de dosis de medicamentos dopaminérgicos respecto a la dosis necesaria para controlar los síntomas motores, conocido como síndrome de desregulación de dopamina),
- incapacidad de resistir el impulso, deseo o tentación de realizar ciertas acciones que puedan ser perjudiciales para usted o para otros, que pueden incluir:
 - fuerte impulso a apostar de forma excesiva, a pesar de las importantes consecuencias personales o familiares.
 - interés sexual alterado o aumentado, y comportamiento muy preocupante para usted u otros, por ejemplo una conducta sexual exagerada.
 - compras o gastos excesivos incontrolables.
 - atracones (comer grandes cantidades de alimento en un periodo de tiempo corto) o comer compulsivamente (comer más cantidad de comida que la necesaria para satisfacer el hambre).
- después de interrumpir o reducir el tratamiento con ropinirol se pueden producir depresión, apatía, ansiedad, falta de energía, sudoración o dolor (lo que se denomina síndrome de abstinencia a agonistas dopaminérgicos o SAAD).

Si experimenta cualquiera de esos comportamientos, consulte con su médico; él le comentará la manera de tratar o reducir los síntomas.

Si está tomando Ropinirol Aurobindo 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 incontrolables (discinesia). Si usted está tomando l-dopa, podría experimentar algunos movimientos incontrolables (discinesias) cuando empiece a tomar ropinirol. Si le ocurre esto, dígaselo a su médico, ya que puede que tenga que ajustarle las dosis de los medicamentos que está tomando.
- un efecto adverso frecuente es la confusión.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a 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: 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 Aurobindo

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 embalaje y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C.

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. 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 Ropinirol Aurobindo

El principio activo es ropinirol.

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

Los demás componentes (excipientes) son:

- *Núcleo del comprimido:* copolímero de metacrilato de amonio, tipo B, hipromelosa, laurilsulfato de sodio, copovidona, estearato de magnesio.
- *Cubierta del comprimido:* hipromelosa (E464), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172), óxido de hierro amarillo (E172), macrogol 400, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de liberación prolongada de color rojo, biconvexos, con forma ovalada, con dimensiones de 19,2*10,2 ± 0,2 y 5,2 ± 0,2 mm de espesor.

Todas las dosis se presentan en blísteres de color blanco opaco, de PVC/PCTFE – lámina de aluminio.

Tamaños de envases:

Blísteres de color blanco opaco, de PVC/PCTFE – lámina de aluminio de 28, 30 y 84 comprimidos.

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:

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla, 11 – 4º A

28001 Madrid

Teléfono: 91-661.16.53

Fax: 91-661.91.76

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited,
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000,
Malta

o

Pharmathen S.A
6, Dervenakion Str. 15351, Pallini,
Grecia

o

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes, Block 5, Rodopi Prefecture, 69300,
Grecia

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

Alemania	Ropinirol PUREN 8 mg, Retardtabletten
España	Ropinirol Aurobindo 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Francia	ROPINIROLE ARROW LP 8 mg comprimé à libération prolongée
Países Bajos	Ropinirole Aurobindo 8 mg tabletten met verlengde afgifte
Italia	Ropiral
Portugal	Ropinirol Aurobindo LP
Reino Unido	ROPIQUAL XL 8 mg prolonged release tablets
Rumanía	Ropinirol Aurobindo 8 mg, comprimate cu eliberare prelungită

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2020

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/>)