

Prospecto: información para el usuario

Ropinirol cinfa 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

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

1. Qué es Ropinirol cinfa y para qué se utiliza

El principio activo de Ropinirol cinfa 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 cinfa

No tome Ropinirol cinfa

- si es **alérgico** al 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**.
- 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 cinfa:

- 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** (ver sección 4)
- si tiene **intolerancia a algunos azúcares** (p. ej.: lactosa).

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 impulsos o deseos de comportarse de modo inusual para usted y que no pueda resistir el impulso, deseo o tentación para llevar a cabo ciertas actividades que puedan dañarle a usted o a otros. Esto se conoce como trastornos en el control de impulsos y puede incluir comportamientos tales como adicción patológica al juego, comer o gastar de forma excesiva, deseo sexual anormalmente elevado o un aumento de los pensamientos o sentimientos sexuales. Su médico puede necesitar ajustar o interrumpir 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.

➔ **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 cinfa

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 cinfa

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

Otros medicamentos y Ropinirol cinfa

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**.
- **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.

Toma de Ropinirol con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

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.

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**.

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 riesgo de lesión grave o muerte. No realice estas actividades hasta que ya no se vea afectado.

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

Ropinirol cinfa contiene sodio

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

Ropinirol cinfa contiene amarillo anaranjado S (E-110)

Puede provocar reacciones de tipo alérgico.

3. Cómo tomar Ropinirol cinfa

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

Puede que se le haya prescrito solo 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 empieza 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 cinfa 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. La dosis de Ropinirol cinfa 3 mg comprimidos de liberación prolongada EFG permite realizar el incremento de dosis de forma gradual si el médico lo considera necesario.

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.

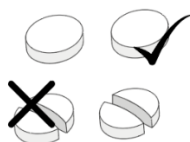
No tome más comprimidos de Ropinirol cinfa de los que su médico le haya recomendado. Pueden ser necesarias varias semanas para que ropinirol le haga efecto.

Cómo tomar su dosis de Ropinirol cinfa

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 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 cifa 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 ingerida.

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 cifa

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

Si ha olvidado tomar Ropinirol cifa 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 cifa

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 suspende el tratamiento con ropinirol bruscamente, los síntomas de su enfermedad de Parkinson pueden empeorar rápidamente. Una interrupción repentina del tratamiento podría causarle la aparición de una enfermedad conocida como síndrome neuroléptico maligno, que puede representar un riesgo grave para la salud. Los síntomas incluyen: acinesia (pérdida del movimiento muscular), rigidez muscular, fiebre, presión arterial inestable, taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca), confusión, disminución del nivel de consciencia (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 sufran.

Los efectos adversos de ropinirol suelen aparecer con mayor probabilidad al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. Estos efectos adversos 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

Estos pueden afectar a **más de 1 de cada 10 pacientes**:

- desmayo
- somnolencia
- malestar (náuseas).

Efectos adversos frecuentes

Estos pueden afectar a **hasta 1 de cada 10 pacientes**:

- quedarse dormido de repente sin sentir previamente sueño (*episodios de sueño repentino*)
- alucinaciones (ver cosas que no están realmente ahí)

- vómitos
- mareo (sensación de dar vueltas)
- ardor de estómago
- dolor de estómago
- estreñimiento
- hinchazón de las piernas, pies o manos.

Efectos adversos poco frecuentes

Estos pueden afectar a **hasta 1 de cada 100 pacientes**

- 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 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)
- episodios de sobreactividad, euforia o irritabilidad
- 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 penéana espontánea.

Informe a su médico si experimenta cualquiera de estos comportamientos; le indicará formas de manejar o reducir los síntomas.

Si está tomando Ropinirol cinfa 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 (discinesias). si usted está tomando l-dopa, podría experimentar algunos movimientos incontrolables (discinesias) cuando empiece a tomar ropinirol. Informe a su médico si esto ocurriera, ya que podría necesitar ajustar las 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: 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 cinfa

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”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 cinfa

El principio activo de Ropinirol cinfa es ropinirol.

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 4,56 mg de ropinirol hidrocloreuro equivalente a 4 mg de ropinirol.

Los demás componentes (excipientes) son:

- Núcleo: copolímero de metacrilato de amonio (tipo B), hipromelosa, laurilsulfato de sodio, copovidona, estearato de magnesio.
- Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), amarillo anaranjado S (E-110), macrogol y carmín de índigo (E-132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos ovalados, biconvexos, de color marrón claro, de 12,6 x 6,6 ± 0,1 mm y 5,3 ± 0,2 mm de espesor.

Se acondicionan en:

- Blísteres precortados unidos de color blanco opaco de PVC/PCTFE-Aluminio conteniendo 28 comprimidos de liberación prolongada.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) – España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) – España

o

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki- Grecia

o

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
Rodopi 69300
Grecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2025

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/>)

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

https://cima.aemps.es/cima/dohtml/p/90648/P_90648.html

Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dohtml/p/90648/P_90648.html