

## Prospecto: Información para el usuario

### Ropinirol ratiopharm 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG ropinirol

**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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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 ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ropinirol ratiopharm
3. Cómo tomar Ropinirol ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ropinirol ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Ropinirol ratiopharm y para qué se utiliza

El principio activo de Ropinirol ratiopharm comprimidos de liberación prolongada 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 ratiopharm 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 ratiopharm

##### No tome Ropinirol ratiopharm si

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

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ropinirol ratiopharm:

- 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 cree que presenta alguna de estas situaciones. Su médico decidirá si su tratamiento con Ropinirol ratiopharm es adecuado para usted, o si necesita algún control adicional mientras lo esté tomando.

## Mientras esté tomando Ropinirol ratiopharm

Informe a su médico si experimenta síntomas como depresión, apatía, ansiedad, fatiga, sudoración o dolor después de parar o reducir su tratamiento con ropinirol (llamado síndrome de abstinencia a agonistas de la dopamina o SAAD). Si los problemas persisten durante más de un par de semanas, es posible que su médico necesite ajustar su tratamiento.

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador observan que está desarrollando impulsos o antojos de comportarse de maneras que son inusuales para usted y usted no puede resistir el impulso, el instinto o la tentación de llevar a cabo ciertas actividades que puedan ser perjudiciales para usted o para otros. Son los llamados trastornos del control de los impulsos y puede incluir conductas tales como ludopatía, comer o gastar en exceso, un deseo sexual anormalmente elevado o un aumento en los pensamientos o sentimientos sexuales. Su médico puede necesitar ajustar o detener su dosis.

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.

## Fumar y Ropinirol ratiopharm

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

## Otros medicamentos y Ropinirol ratiopharm

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

Algunos medicamentos pueden afectar el efecto de Ropinirol ratiopharm, o hacer más probable que usted tenga efectos adversos. Ropinirol ratiopharm también puede alterar el modo de actuar de otros medicamentos.

Estos 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, alguno de ellos.

Si está tomando los siguientes medicamentos con Ropinirol ratiopharm, puede necesitar análisis de sangre adicionales:

- Antagonistas de la vitamina K (utilizados para reducir la coagulación sanguínea) como warfarina.

### **Ropinirol ratiopharm con alimentos y bebidas**

Puede tomar Ropinirol ratiopharm con o sin alimentos, como usted prefiera.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, o cree que está embarazada, o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

**No se recomienda** el uso de Ropinirol ratiopharm durante el **embarazo**, a menos que su médico le indique que el beneficio de tomar Ropinirol ratiopharm para usted es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

Ropinirol ratiopharm **no debe usarse durante la lactancia**, ya que la producción de leche puede verse afectada.

Su médico le recomendará qué debe hacer si está amamantando o piensa amamantar. Su médico podría recomendarle que interrumpa el tratamiento con Ropinirol ratiopharm.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Ropinirol ratiopharm contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Ropinirol ratiopharm contiene aceite de ricino**

Puede producir molestias de estómago y diarrea.

### 3. Cómo tomar Ropinirol ratiopharm

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

**No debe dar Ropinirol ratiopharm a los niños.** Ropinirol ratiopharm normalmente no se prescribe a menores de 18 años.

Puede que se le haya prescrito sólo Ropinirol ratiopharm 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 ratiopharm. Comuníquese a su médico si esto ocurriera, ya que podría necesitar ajustar las dosis de los medicamentos que está tomando.

Ropinirol ratiopharm comprimidos está diseñado para liberar el medicamento en un periodo de alrededor de 24 horas. Si usted tiene alguna enfermedad donde sus medicamentos pasen a través de su cuerpo demasiado rápido, por ejemplo diarrea, los comprimidos pueden no disolverse completamente y pueden no funcionar apropiadamente. Puede ver los comprimidos en sus heces. Si esto ocurre, dígaselo a su médico lo antes posible.

#### ¿Qué dosis de Ropinirol ratiopharm debe tomar?

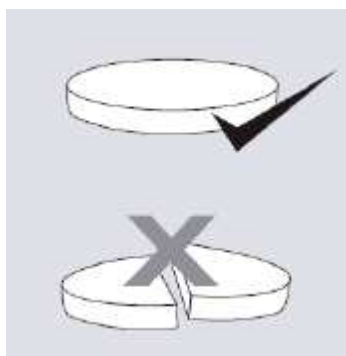
Puede ser necesario un tiempo para determinar qué dosis de Ropinirol ratiopharm es la mejor para usted.

La dosis inicial recomendada de Ropinirol ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm comprimidos recubiertos con película (de liberación inmediata) que usted tomará tres veces al día.

No tome más comprimidos de Ropinirol ratiopharm de los que su médico le haya recomendado.

Pueden ser necesarias varias semanas para que Ropinirol ratiopharm le haga efecto.



#### Cómo tomar su dosis de Ropinirol ratiopharm

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

Trague los comprimidos de Ropinirol ratiopharm 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 de ropinirol comprimidos recubiertos con película (liberación inmediata) a ropinirol comprimidos de liberación prolongada**

Su médico ajustará su dosis de Ropinirol ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm del que debe**

Contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente. Si es posible, muéstreles el envase de Ropinirol ratiopharm. Alguien que ha sufrido una sobredosis de Ropinirol ratiopharm puede tener alguno de estos síntomas: náuseas, vómitos, mareo, somnolencia, fatiga (cansancio mental o físico), sensación de desvanecimiento, alucinaciones.

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.

### **Si olvidó tomar Ropinirol ratiopharm**

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

Si ha olvidado tomar Ropinirol ratiopharm 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 ratiopharm**

No interrumpa el tratamiento con Ropinirol ratiopharm sin haberlo consultado previamente.

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

Una interrupción brusca podría causar que usted desarrollara una enfermedad médica llamada síndrome neuroléptico maligno, el cual puede representar un gran riesgo para la salud. Los síntomas incluyen: acinesia (pérdida de movimiento muscular), rigidez muscular, fiebre, presión sanguínea inestable, taquicardia (aumento del latido cardíaco), confusión, depresión del nivel de consciencia (por ejemplo: coma).

Si necesita suspender su tratamiento de Ropinirol ratiopharm, 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.

Las reacciones adversas de Ropinirol ratiopharm 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.

Deje de tomar Ropinirol ratiopharm e informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano si ocurre lo siguiente: 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

Estas son reacciones adversas muy graves con una frecuencia no conocida. podrías necesitar atención médica urgente u hospitalización.

Efectos adversos muy frecuentes: (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- sensación de desvanecimiento
- somnolencia
- náuseas

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

- quedarse dormido de repente sin sentir previamente sueño (episodios de sueño repentino)
- alucinaciones (“ver” cosas que no están realmente ahí)
- vómitos
- mareo (sensación de rotación)
- 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)

- 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

No conocidas: No puede ser estimado a partir de los datos disponibles

- cambios en la **función del hígado**, que pueden detectarse con los análisis de sangre.
- erección espontánea del pene
- actuar de un modo agresivo.
- uso excesivo de Ropinirol ratiopharm (deseo excesivo de grandes dosis de medicamentos dopaminérgicos que requieren de un control de los síntomas motores, conocido como síndrome de desregularización de dopamina)
- incapacidad de resistir el impulso, instinto o tentación de realizar una acción que podría perjudicarle a usted o a otros, 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 gran afectación para usted o para otros, por ejemplo, un impulso sexual aumentado.

- Gastos o compras excesivas incontroladas
- Atracciones (comer grandes cantidades de comida en un corto período de tiempo) o comer compulsivamente (comer más alimentos de lo normal y más de lo necesario para satisfacer su hambre)
- episodios de sobreactividad, euforia o irritabilidad
- después de interrumpir o reducir el tratamiento con Ropinirol ratiopharm: se pueden producir depresión, apatía, ansiedad, fatiga, sudoración o dolor (lo que se denomina síndrome de abstinencia a agonistas dopaminérgicos o SAAD).

**Informe a su médico si usted experimente cualquiera de estos comportamientos, ellos discutirán maneras de controlar o reducir los síntomas.**

*Si está tomando Ropinirol ratiopharm con levodopa (L-dopa)*

Las personas que toman Ropinirol ratiopharm 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 ratiopharm. Comuníquese 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:

<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 ratiopharm**

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 y en el embalaje 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 los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

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

##### **Composición de Ropinirol ratiopharm**

- El principio activo es ropinirol. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 8 mg de ropinirol (como hidrocloreto).
- Los demás componentes son hipromelosa, lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, carbómeros, aceite de ricino hidrogenado, estearato de magnesio en el núcleo e hipromelosa,

dióxido de titanio (E171), macrogol 400, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro negro (E172) en la película de recubrimiento.

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

Comprimidos de liberación prolongada

*Ropinirol ratiopharm 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG* son comprimidos rojo pardo, ovalados, biconvexos

*Ropinirol ratiopharm 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG* está disponible en envases de 10, 20, 21, 28, 30 y 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**

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,

Alcobendas, 28108 Madrid

España

#### **Responsable de la fabricación**

Krka d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

Eslovenia

o

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren

Alemania

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