Prospecto: Información para el usuario

Ropinirol Teva 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Ropinirol hidrocloruro

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 solo a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos signos de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso aunque no aparezca en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ropinirol Teva y para qué se utiliza

El principio activo de Ropinirol Teva 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 Teva 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 Teva

No tome Ropinirol Teva:
- si es **alérgico** (hipersensible) a ropinirol o a cualquiera 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**.

Comuníqueselo 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 Teva:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 síntomas persisten después de unas semanas, podría ser necesario que su médico ajuste 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 cree que presenta alguna de estas situaciones. Su médico decidirá si su tratamiento con Ropinirol Teva es adecuado para usted, o si necesita algún control adicional mientras lo esté tomando.

Mientras esté tomando Ropinirol Teva
Informe a su médico si usted o sus familiares observan que está desarrollando comportamientos anormales (como una necesidad anormal de apostar dinero o un aumento en los deseos y/o conductas sexuales) mientras está tomando Ropinirol Teva.
Su médico puede necesitar ajustar o interrumpir su posología.

Informe a su médico si nota síntomas tales como depresión, apatía, ansiedad, fatiga, sudoración o dolor al interrumpir o disminuir el tratamiento con Ropinirol. Si los problemas persisten después de unas semanas, podría ser necesario que su médico ajuste su tratamiento.

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

Otros medicamentos y Ropinirol Teva
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso plantas medicinales o medicamentos adquiridos sin receta.

Recuerde comunicar a su médico o farmacéutico si empieza a tomar un nuevo medicamento mientras esté tomando Ropinirol Teva.
Algunos medicamentos pueden afectar el efecto de Ropinirol Teva, o hacer más probable que usted tenga efectos adversos. Ropinirol Teva también puede alterar el modo de actuar de otros medicamentos.
Estos medicamentos incluyen:
- el antidepresivo fluvoxamina.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- medicación 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 Teva, **puede necesitar análisis de sangre adicionales**:

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

Ropinirol Teva con alimentos y bebidas
Puede tomar Ropinirol Teva con o sin alimentos, tal y como prefiera.

Embarazo y lactancia
No se recomienda el uso de Ropinirol Teva durante el embarazo, a menos que su médico le indique que el beneficio para usted es mayor que cualquier posible riesgo para su bebe. Ropinirol Teva no debe usarse durante la lactancia, ya que la producción de leche puede verse afectada.

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. Su médico podría recomendarle que interrumpa el tratamiento con Ropinirol Teva.

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

Ropinirol Teva contiene lactosa.
Ropinirol Teva **comprimidos de liberación prolongada contiene un azúcar llamado lactosa. Si su médico le ha dicho que padece usted intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto con él antes de tomar este medicamento**.

3. Cómo tomar Ropinirol Teva

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Puede que se le haya prescrito sólo Ropinirol Teva 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 incontrolados, (discinesia), cuando empiece a tomar Ropinirol Teva. Comuníqueselo a su médico si esto ocurriera, ya que podría necesitar ajustar las dosis de las medicinas que está tomando..

Ropinirol Teva 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 Teva debe tomar?
Puede ser necesario un tiempo para determinar qué dosis de Ropinirol Teva es la mejor para usted.

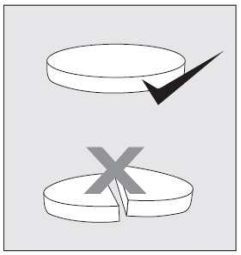
La dosis inicial recomendada de Ropinirol Teva es 2 mg una vez al día durante la primera semana. A partir de aquí, su médico puede aumentar la dosis a 4 mg de Ropinirol Teva comprimidos de liberación prolongada una vez al día, durante la segunda semana de tratamiento. En personas muy ancianas, el médico 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 Teva 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 Teva de los que su médico le haya recomendado.

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

Cómo tomar su dosis de Ropinirol Teva
Tome Ropinirol Teva una vez al día, a la misma hora del día.



Trague los comprimidos de Ropinirol Teva 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 Teva 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 Teva comprimidos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Teva del que debiera
Contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente. Si es posible, muéstreles el envase de Ropinirol Teva.

Alguien que ha sufrido una sobredosis de Ropinirol Teva 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 Teva
No tome comprimidos de liberación prolongada extra o una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Si ha olvidado tomar Ropinirol Teva 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 Teva
No interrumpa el tratamiento con Ropinirol Teva sin haberlo consultado previamente.
Tome Ropinirol Teva 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 Teva bruscamente, los síntomas de su enfermedad de Parkinson pueden empeorar rápidamente.

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

No deje de utilizar Ropinirol Teva repentinamente sin hablar con su médico. 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 cardiaco), confusión, depresión del nivel de consciencia (por ejemplo: coma).

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas de Ropinirol Teva, 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 personas
- mareos
- sensación de desvanecimiento

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- somnolencia
- náuseas
- movimientos incontrolados (discinesia)

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- alucinaciones (ver cosas que no están realmente ahí)
- vómitos
- mareo
- ardor de estómago
- presión sanguínea baja (hipotensión)
- mareo o desvanecimiento, especialmente al levantarse bruscamente (esto es debido a una bajada de la presión sanguínea).
- dolor de estómago
- confusión
- estreñimiento
- hinchazón de las piernas, pies o manos

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- sentirse muy somnoliento durante el día (sopor excesivo).
- quedarse dormido de repente sin sentir sueño inicialmente (episodios de sueño repentino).
- problemas mentales tales como delirio (confusión grave), ideas delirantes (ideas irracionales) o paranoia (sospechas irracionales).
- hipo

No conocidas: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- 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 (ver sección 2).
- cambios en la función del hígado, que pueden detectarse con los análisis de sangre.
- erección espontánea del pene
- actuar de un modo agresivo
- incapacidad de resistir ese 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
    - Atracones (comer grandes cantidades de comida en un corto período de tiempo) o comer compulsivamente (comer más alimentos de lo necesario para satisfacer su hambre)
- uso excesivo de Ropinirol Teva (deseo excesivo de grandes dosis de medicamentos dopaminérgicos que requieren de un control de los síntomas motores, conocido como síndrome de desregularización de dopamina).
- 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).

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si está tomando Ropinirol Teva con L-dopa
Las personas que toman Ropinirol Teva con L-dopa, pueden desarrollar otros efectos adversos después de un tiempo:

- movimientos incontrolados es un efecto adverso muy común. Si usted está tomando L-dopa puede experimentar movimientos incontrolados (discinesias) la primera vez que tome Ropinirol Teva. Comuníqueselo a su médico si esto ocurriera, puede que le tenga que ajustar la 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 Teva

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 conservar por encima de 30 ºC.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No tire los medicamentos por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo tirar los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ropinirol Teva

- El principio activo es ropinirol. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 4 mg de ropinirol (como hidrocloruro).
- Los demás componentes son:
  Núcleo del comprimido de liberación prolongada: hipromelosa, lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, carbomero 4,000-11,000 mPa.s, aceite de ricino hidrogenado, estearato de magnesio.
  Película de recubrimiento: hipromelosa, 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 Teva 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG:
Los comprimidos son de color marrón claro, biconvexos y ovalados.

Los comprimidos están 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Titular de la autorización de comercialización
Teva Pharma, S.L.U
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta
28108 Alcobendas. Madrid (España)

Responsable de la fabricación
KRKA, d.d.,
Novo mesto, Šmarješka cesta 6,
Novo mesto,
Eslovenia

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

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
España	Ropinirol Teva

Este prospecto ha sido revisado en Mayo de 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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios