

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ropinirol Genedec 0,25 mg Comprimidos revestidos por película
Ropinirol Genedec 0,5 mg Comprimidos revestidos por película
Ropinirol Genedec 1 mg Comprimidos revestidos por película
Ropinirol Genedec 2 mg Comprimidos revestidos por película
Ropinirol Genedec 3 mg Comprimidos revestidos por película
Ropinirol Genedec 4 mg Comprimidos revestidos por película
Ropinirol Genedec 5 mg Comprimidos revestidos por película
Ropinirol (sob a forma de cloridrato)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto

1. O que é Ropinirol Genedec e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ropinirol Genedec
3. Como tomar Ropinirol Genedec
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ropinirol Genedec
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ropinirol Genedec e para que é utilizado

A substância ativa de Ropinirol Genedec é o ropinirol, o qual pertence a um grupo de medicamentos denominado agonistas dopaminérgicos.

Os agonistas dopaminérgicos atuam no cérebro de uma forma semelhante a uma substância natural denominada dopamina.

Ropinirol Genedec é utilizado no tratamento da doença de Parkinson.

As pessoas com doença de Parkinson têm baixos níveis de dopamina em algumas zonas do seu cérebro. O ropinirol tem um efeito semelhante ao da dopamina natural pelo que ajuda a reduzir os sintomas da doença de Parkinson.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ropinirol Genedec

Não tome Ropinirol Genedec:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ropinirol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- Se tem uma doença grave no rim

- Se tem uma doença no fígado.

Informe o seu médico se acha que algum destes pontos se aplica a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ropinirol Genedec:- está grávida ou pensa estar grávida;

- Está a amamentar;
- Se tem menos de 18 anos
- Se tem um problema grave de coração
- Se tem um problema mental grave
- Se sentiu quaisquer impulsos ou comportamentos invulgares (tais com jogo patológico ou comportamento sexual compulsivo)
- Tem intolerância a alguns açúcares (ex. lactose).

Informe o seu médico se você, alguém na sua família ou o(a) seu (sua) prestador(a) de cuidados notar que está a desenvolver necessidades incontroláveis ou desejos de se comportar de formas que não lhe sejam habituais, ou que não consegue resistir a impulsos, vontades ou tentações de levar a cabo atividades que possam prejudicá-lo a si ou a outros. Estes comportamentos são conhecidos como perturbação do controlo dos impulsos e podem incluir vício do jogo (jogo patológico), necessidade excessiva de comer ou gastar dinheiro, um desejo sexual (libido) anormalmente alto ou um aumento das sensações e pensamentos sexuais (hipersexualidade). O seu médico pode necessitar de reduzir a dose do medicamento ou interromper o tratamento.

Informe o seu médico se acha que algum destes critérios se aplica a si. O seu médico poderá decidir que Ropinirol Genedec não é adequado para si, ou que necessita de vigilância adicional enquanto o está a tomar.

Enquanto estiver a tomar Ropinirol Genedec

Informe o seu médico se notar, ou a sua família notar, que está a desenvolver comportamentos invulgares (como um impulso vulgar para jogar ou aumento dos impulsos e/ou dos comportamentos sexuais) enquanto tomar Ropinirol Genedec. O seu médico poderá necessitar de ajustar a dose ou interromper o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ropinirol Genedec pode causar sonolência. Pode fazer com que as pessoas se sintam extremamente sonolentas, e por vezes provoca adormecimento súbito sem aviso.

Se puder ser afetado: não conduza, não utilize máquinas e não se coloque numa situação em que a sonolência ou o adormecimento possa colocá-lo a si (ou a outras pessoas) em risco de lesão grave ou morte. Não se envolva neste tipo de atividades até deixar de estar afetado por estes sintomas.

Fale como seu médico caso esta situação lhe cause problemas.

Tabagismo e Ropinirol Genedec

Informe o seu médico caso tenha começado a fumar, ou deixado de fumar, durante o tratamento com Ropinirol Genedec. O seu médico poderá necessitar de ajustar a dose ou interromper o tratamento.

Outros medicamentos e Ropinirol Genedec

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas ou outros medicamentos obtidos sem receita médica. Deverá informar o seu médico ou farmacêutico se começou a tomar um novo medicamento durante o tratamento com Ropinirol Genedec. Ropinirol Genedec poderá também afetar a forma como outros medicamentos atuam.

Alguns medicamentos poderão afetar a forma como Ropinirol Genedec atua, ou tornar os efeitos secundários mais frequentes.

Estes medicamentos incluem:

- O antidepressivo fluvoxamina
- Medicação para outros problemas mentais, por ex. sulpirida
- THS (terapêutica hormonal de substituição)
- Metoclopramida, utilizada no tratamento de náuseas e azia
- Os antibióticos ciprofloxacina ou enoxacina
- Qualquer outro medicamento para a doença de Parkinson

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente alguns destes medicamentos.

Irá necessitar de análises ao sangue adicionais se estiver a tomar os seguintes medicamentos e Ropinirol Genedec.

Antagonistas da vitamina K (usados para reduzir a coagulação do sangue) tais como a varfarina.

Ropinirol Genedec com alimentos e bebidas

Se tomar Ropinirol Genedec com alimentos, poderá sentir-se menos indisposto (náuseas) ou ficar menos indisposto (vómitos). Por isso, é melhor tomar Ropinirol Genedec com alimentos, se puder.

Gravidez e amamentação

Ropinirol Genedec não está recomendado durante a gravidez, a não ser que o seu médico indique que o benefício para si em tomar Ropinirol Genedec é superior ao risco para o feto.

Ropinirol Genedec não está recomendado se estiver a amamentar porque afeta a sua produção de leite.

Informe o seu médico imediatamente se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar. O seu médico irá também aconselhá-la caso esteja a amamentar ou planeie fazê-lo. O seu médico poderá aconselhá-la a parar de tomar Ropinirol Genedec.

Ropinirol Genedec contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar Ropinirol Genedec.

3. Como tomar Ropinirol Genedec

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Poderá ser-lhe prescrito Ropinirol Genedec apenas para tratar os sintomas da sua doença de Parkinson. Também poderá ser-lhe prescrito Ropinirol Genedec com outro medicamento denominado L-dopa (também denominado levodopa).

Não dê Ropinirol Genedec a crianças. Ropinirol Genedec não é prescrito normalmente a crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Que quantidade de Ropinirol Genedec deverá tomar?

Poderá demorar algum tempo até ser encontrada a melhor dose de Ropinirol Genedec para si.

A dose inicial recomendada é de 0.25 mg de ropinirol três vezes por dia, durante a primeira semana. O seu médico poderá aumentar a sua dose cada semana, durante as próximas três semanas. Depois disso, o seu médico irá gradualmente aumentar a dose até atingir a dose mais adequada para si. A dose habitual é de 1 mg a 3 mg, três vezes por dia (a dose total diária será de 3 mg a 9 mg). Se os seus sintomas da doença de Parkinson não melhorarem o suficiente, o seu médico poderá decidir aumentar gradualmente a dose um pouco mais. Algumas pessoas tomam até 8 mg de Ropinirol Genedec, três vezes por dia (24 mg de dose diária total).

Se estiver também a tomar outros medicamentos para a doença de Parkinson, o seu médico poderá aconselhá-lo a reduzir gradualmente a dose do outro medicamento. Se estiver a tomar L-dopa pode sentir alguns movimentos incontrolláveis (discinesias), quando começar a tomar Ropinirol Genedec. Informe o seu médico caso isto aconteça, sendo que o seu médico poderá necessitar de ajustar as doses dos medicamentos que está a tomar.

Não tome mais Ropinirol Genedec para além do recomendado pelo seu médico.

Poderá demorar algumas semanas até que Ropinirol Genedec produza efeitos em si.

Tomar a dose de Ropinirol Genedec

Tome Ropinirol Genedec três vezes por dia.

Engula o (s) comprimido (s) de Ropinirol Genedec inteiro (s) com um copo com água. Tomar Ropinirol Genedec com alimentos pode diminuir a sensação de indisposição (náuseas).

Se tomar mais Ropinirol Genedec do que deveria

Contacte um médico ou farmacêutico imediatamente. Se possível, mostre-lhes a embalagem de Ropinirol Genedec.

Em doentes que tenham tomado uma sobredosagem de Ropinirol Genedec poderão ocorrer qualquer dos seguintes sintomas: sensação de indisposição (náuseas), indisposição (vómitos), tonturas (sensação de vertigens), sonolência, cansaço físico e mental, desmaios, alucinações.

Caso se tenha esquecido de tomar Ropinirol Genedec

Não tome mais comprimidos ou uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Tome a próxima dose como habitualmente.

Se se esqueceu de tomar Ropinirol Genedec durante um ou mais dias, peça ajuda ao seu médico sobre como voltar a tomar Ropinirol Genedec.

.

Não pare de tomar Ropinirol Genedec sem aconselhamento.

Tome Ropinirol Genedec durante o período de tempo recomendado pelo seu médico. Não pare a não ser por instruções do seu médico.

Caso pare de tomar Ropinirol Genedec de forma súbita, os seus sintomas da doença de Parkinson poderão agravar-se rapidamente.

Caso necessite de interromper o tratamento com Ropinirol Genedec, o seu médico irá reduzir a sua dose gradualmente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários de Ropinirol Genedec ocorrem mais frequentemente no início do tratamento ou quando a dose é aumentada. Geralmente os efeitos secundários são ligeiros e podem tornar-se menos incómodos após estar a tomar o medicamento durante algum tempo. Se os efeitos secundários o preocupam, fale com o seu médico.

Efeitos secundários muito frequentes

Estes podem afetar mais de 1 em 10 pessoas a tomar Ropinirol Genedec:

- Desmaios
- Sensação de sonolência
- Sensação de indisposição (náuseas).

Efeitos secundários frequentes

Estes podem afetar até 1 em 10 pessoas a tomar Ropinirol Genedec:

- Alucinações ("ver" coisas que não existem)
- Indisposição (vómitos)
- Sensação de tontura (sensação de vertigens)
- Azia
- Dor no estômago
- Prisão de ventre
- Inchaço nas pernas, pés ou mãos.

Efeitos secundários pouco frequentes

Estes podem afetar até 1 em 100 pessoas a tomar Ropinirol Genedec:

- Sensação de tonturas ou desmaios, especialmente ao levantar-se rapidamente (provocado pela diminuição da tensão arterial)
- Sensação de elevada sonolência durante o dia (sonolência extrema)
- Adormecimento súbito sem sentir sonolência prévia (episódios de adormecimento súbito)
- Problemas mentais tais como delírio (confusão grave), ilusões (ideias irracionais) ou paranoia (suspeição irracional)

Efeitos secundários muito raros

Um número muito pequeno de pessoas a tomar Ropinirol Genedec (até 1 em 10000 pessoas) teve alterações da função hepática, identificadas em testes sanguíneos.

Alguns doentes poderão ter os seguintes efeitos secundários (frequência desconhecida)

- Reações alérgicas como inchaço da pele com vermelhidão e comichão (urticária), inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que pode provocar dificuldades em engolir ou respirar, erupção na pele ou comichão intensa (ver secção 2).
- Agressão.

Alguns doentes poderão ter os seguintes efeitos secundários

- Incapacidade de resistir à vontade de realizar atividades que podem ser prejudiciais e que incluem:
 - Forte impulso para jogar em excesso, não obstante consequências pessoais ou familiares graves (jogo patológico)
 - Ímpeto e comportamento sexual alterado ou aumentado que seja significativamente preocupante para si ou para terceiros, como por exemplo um aumento do desejo sexual (hipersexualidade e libido aumentada)
 - Vontade excessiva e incontrolável de fazer compras ou gastar dinheiro
 - Compulsão alimentar periódica (comer grandes quantidades de alimentos num curto período) ou ingestão compulsiva de alimentos (comer mais alimentos do que o normal e mais do que o necessário para satisfazer a sua fome).

Informe o seu médico se experienciar algum destes comportamentos; ele irá discutir consigo a forma de gerir ou reduzir aqueles sintomas.

Se estiver a tomar Ropinirol Genedec com L-dopa

Os indivíduos a tomar Ropinirol Genedec com L-dopa poderão desenvolver outros efeitos secundários ao longo do tempo:

- Os movimentos incontroláveis (discinesias) são efeitos secundários muito frequentes. Se estiver a tomar L-dopa poderá sentir alguns movimentos incontroláveis (discinesias) quando começar a tomar Ropinirol Genedec. Informe o seu médico caso isto aconteça, sendo que o seu médico poderá necessitar de ajustar as doses dos medicamentos que está a tomar.
- A sensação de confusão é um efeito secundário frequente.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ropinirol Genedec

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado no blister e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Ropinirol Genedec:

- A substância ativa de Ropinirol Genedec é o ropinirol.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido pré-gelificado, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido:

Ropinirol Genedec 0,25 mg: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350 e talco;

Ropinirol Genedec 0,5 mg: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco e óxido de ferro amarelo (E172);

Ropinirol Genedec 1 mg: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de ferro amarelo (E172), laca de alumínio azul brilhante e óxido de ferro negro (E172);

Ropinirol Genedec 2 mg: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172);

Ropinirol Genedec 3 mg: álcool polivinílico, macrogol 3350, dióxido de titânio (E171), talco, carmim (E120) e laca de alumínio de indigotina;

Ropinirol Genedec 4 mg: álcool polivinílico, macrogol 3350, dióxido de titânio (E171), talco, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro negro (E172);

Ropinirol Genedec 5 mg: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco, laca de alumínio de indigotina.

Qual o aspeto de Ropinirol Genedec e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Ropinirol Genedec são redondos e biconvexos.

Conforme as dosagens possuem as seguintes cores:

Ropinirol Genedec 0,25 mg: comprimidos brancos;

Ropinirol Genedec 0,5 mg: comprimidos amarelos;

Ropinirol Genedec 1 mg: comprimidos verdes;
Ropinirol Genedec 2 mg: comprimidos cor-de-rosa;
Ropinirol Genedec 3 mg: comprimidos púrpura;
Ropinirol Genedec 4 mg: comprimidos cor-de-laranja;
Ropinirol Genedec 5 mg: comprimidos azuis.

Os comprimidos de Ropinirol Genedec apresentam-se em embalagens de 21 ou 84 comprimidos revestidos por película acondicionados em blister de PVC/Aclar/Alu ou Alu/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Decomed Farmacêutica, Lda.
Rua Sebastião e Silva, n.º 56
2745-838 Queluz
Portugal

Fabricantes

Ropinirol Genedec 0,5 mg comprimidos:
Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova,
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Actavis Ltd
BLB 016 Bulebel Industrial Estate Zejtun
3000 Zejtun
Malta

Ropinirol Genedec 0,25 mg, 1 mg e 3 mg comprimidos:
Actavis Ltd
BLB 016 Bulebel Industrial Estate Zejtun
3000 Zejtun
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua Comandante Carvalho Araújo
EN 374 – Sete Casas
2670-540 Loures
Portugal

Ropinirol Genedec 2 mg, 4 mg e 5 mg comprimidos:
Actavis Ltd
BLB 016 Bulebel Industrial Estate Zejtun
3000 Zejtun
Malta

APROVADO EM
06-11-2018
INFARMED

Este folheto foi aprovado pela última vez em