

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ropinirol Generis Phar 0,25 mg comprimidos revestidos por película  
Ropinirol Generis Phar 0,5 mg comprimidos revestidos por película  
Ropinirol Generis Phar 1 mg comprimidos revestidos por película  
Ropinirol Generis Phar 2 mg comprimidos revestidos por película  
Ropinirol Generis Phar 5 mg comprimidos revestidos por película  
ropinirol, cloridrato

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- 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.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

#### 1. O que é Ropinirol Generis Phar e para que é utilizado

A substância ativa de Ropinirol Generis Phar 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 Generis Phar 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 Generis Phar

Não tome Ropinirol Generis Phar:

- Se tem alergia 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 Generis Phar:

- Se está grávida ou pensa estar grávida;
- Se 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)
- Se tem intolerância a alguns açúcares (ex. lactose).

Informe o seu médico se experienciar sintomas tais como depressão, apatia, ansiedade, fadiga, sudação ou dor após parar ou reduzir o seu tratamento com ropinirol (chamado síndrome de privação de agonista da dopamina ou SPAD). Se os problemas persistirem por mais do que algumas semanas, o seu médico pode precisar de ajustar o seu tratamento.

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 você, alguém na sua família ou o(a) seu(sua) prestador(a) de cuidados notar que está a desenvolver episódios de hiperatividade, euforia ou irritabilidade (sintomas de mania). Estes podem ocorrer com ou sem sintomas de perturbação do controlo dos impulsos (ver em cima). O seu médico pode necessitar de ajustar ou interromper o seu tratamento.

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

#### Enquanto estiver a tomar Ropinirol Generis Phar

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 Generis Phar. O seu médico poderá necessitar de ajustar a dose ou interromper o tratamento.

#### Tabagismo e Ropinirol Generis Phar

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

#### Outros medicamentos e Ropinirol Generis Phar

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 Generis Phar. Ropinirol Generis Phar poderá também afetar a forma como outros medicamentos atuam.

Alguns medicamentos poderão afetar a forma como Ropinirol Generis Phar atua, ou tornar os efeitos indesejáveis 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 Generis Phar

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

Ropinirol Generis Phar com alimentos e bebidas

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

Gravidez e amamentação

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

Ropinirol Generis Phar 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 Generis Phar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O ropinirol pode causar alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem). Se for afetado, não conduza nem utilize máquinas.

Ropinirol Generis Phar 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.

Ropinirol Generis Phar contém lactose

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

### 3. Como tomar Ropinirol Generis Phar

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

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

Que quantidade de Ropinirol Generis Phar deverá tomar?

Poderá demorar algum tempo até ser encontrada a melhor dose de Ropinirol Generis Phar 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 Generis Phar, 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 incontroláveis (discinesias), quando começar a tomar Ropinirol Generis Phar. 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 Generis Phar para além do recomendado pelo seu médico. Poderá demorar algumas semanas até que Ropinirol Generis Phar produza efeitos em si.

Tomar a dose de Ropinirol Generis Phar

Tome Ropinirol Generis Phar três vezes por dia.

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

Se tomar mais Ropinirol Generis Phar do que deveria

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

Em doentes que tenham tomado uma sobredosagem de Ropinirol Generis Phar poderão ocorrer qualquer dos seguintes sintomas: sensação de indisposição

(náuseas), indisposição (vômitos), tonturas (sensação de vertigens), sonolência, cansaço físico e mental, desmaios, alucinações.

Caso se tenha esquecido de tomar Ropinirol Generis Phar

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 Generis Phar durante um ou mais dias, peça ajuda ao seu médico sobre como voltar a tomar Ropinirol Generis Phar.

Não pare de tomar Ropinirol Generis Phar sem aconselhamento.

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

Caso pare de tomar Ropinirol Generis Phar de forma súbita, os seus sintomas da doença de Parkinson poderão agravar-se rapidamente. Uma interrupção súbita pode levar a que desenvolva uma condição médica denominada síndrome neuroléptica maligna, que pode representar um grande risco para a saúde. Os sintomas incluem: acinesia (perda de movimento muscular), rigidez muscular, febre, tensão arterial instável, taquicardia (aumento do ritmo cardíaco), confusão, redução do nível de consciência (ex: coma).

Caso necessite de interromper o tratamento com Ropinirol Generis Phar, 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 indesejáveis possíveis

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

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

Efeitos indesejáveis muito frequentes

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

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

Efeitos indesejáveis frequentes

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

- Alucinações ("ver" coisas que não existem)
- Indisposição (vômitos)
- Sensação de tontura (sensação de vertigens)
- Azia

- Dor no estômago
- Prisão de ventre
- Inchaço nas pernas, pés ou mãos.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

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

- Sensação de tonturas ou desmaios, especialmente ao levantar-se rapidamente (provocado pela diminuição da tensão arterial)
- Tensão arterial baixa (hipotensão)
- 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)

Alguns doentes poderão ter os seguintes efeitos indesejáveis (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.
- Uso excessivo de ropinirol (desejo de grandes doses de medicamentos dopaminérgicos, superiores às necessárias para controlar os sintomas motores, conhecido como síndrome de desregulação da dopamina).
- Após parar ou reduzir o seu tratamento com Ropinirol Generis Phar: pode ocorrer depressão, apatia, ansiedade, fadiga, sudação ou dor (denominada síndrome de privação de agonista da dopamina ou SPAD).
- Alterações da função hepática, identificadas em testes sanguíneos.

Alguns doentes poderão ter os seguintes efeitos indesejáveis

- 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 incontável 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).
- Episódios de hiperatividade, euforia ou irritabilidade

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 Generis Phar com L-dopa

Os indivíduos a tomar Ropinirol Generis Phar com L-dopa poderão desenvolver outros efeitos indesejáveis ao longo do tempo:

- Os movimentos incontáveis (discinesias) são efeitos indesejáveis muito frequentes. Se estiver a tomar L-dopa poderá sentir alguns movimentos incontáveis (discinesias) quando começar a tomar Ropinirol Generis Phar. 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 indesejável frequente.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Ropinirol Generis Phar

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, após EXP. 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. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ropinirol Generis Phar:

- A substância ativa de Ropinirol Generis Phar é o ropinirol.

Os outros componentes são:

Núcleo: lactose monohidratada, celulose microcristalina, amido pregelatinado, estearato de magnésio

Revestimento: álcool polivinílico dióxido titânio e macrogol 3350, talco, óxido ferro amarelo (comprimidos de 0,5 mg, 2 mg e 4 mg), óxido de ferro negro (comprimidos de 1 mg e 4 mg), óxido de ferro vermelho (comprimidos de 2 mg e 4 mg), carmin (comprimidos de 3 mg), laca de alumínio de indigotina (comprimidos de 3 mg e 5 mg) laca de alumínio de azul brilhante (comprimidos de 1mg).

Qual o aspeto de Ropinirol Generis Phar e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Ropinirol Generis Phar são redondos, biconvexos. Conforme as dosagens possuem as seguintes cores e inscrições:

0,25 mg: comprimidos brancos, marcados com "R0.25"

0,5 mg: comprimidos amarelos, marcados com "R0.5"

1 mg: comprimidos verdes, marcados com "R1"

2 mg: comprimidos cor-de-rosa, marcados com "R2"

5 mg: comprimidos azuis, marcados com "R5".

Os comprimidos apresentam-se em embalagens de 21 ou 84 comprimidos 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

Generis Phar, Unipessoal Lda.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em