APROVADO EM
30-09-2010
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ropinirol Glenmark 5 mg Comprimido revestido por pelicula
Ropinirol

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é ROPINIROL GLENMARK e para que é utilizado
2. Antes de tomar ROPINIROL GLENMARK
3. Como tomar ROPINIROL GLENMARK
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar ROPINIROL GLENMARK
6. Outras informações

1. O QUE É ROPINIROL GLENMARK E PARA QUE É UTILIZADO

ROPINIROL GLENMARK pertence a um grupo de medicamentos chamados agonistas da dopamina. Os agonistas da dopamina agem como um composto químico natural do seu cérebro chamado dopamina.

ROPINIROL GLENMARK é usado para tratar a doença de Parkinson. A causa da doença de Parkinson é uma falta de substância de dopamina no cérebro. ROPINIROL GLENMARK pode ser usado só ou em combinação com outros medicamentos contra a doença de Parkinson para conseguir um tratamento mais eficaz.

2. ANTES DE TOMAR ROPINIROL GLENMARK

Não tome ROPINIROL GLENMARK
- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa, ropinirol, ou qualquer uma das outras substâncias de ROPINIROL GLENMARK .
- se sofrer de uma doença do fígado
- se sofrer de uma doença grave da função renal (com depuração da creatinina<30ml/min)

Se não tiver a certeza, é essencial que fale com o seu médico.

Tome especial cuidado com ROPINIROL GLENMARK
Informe o seu médico, antes de começar a tomar este medicamento, se:

APROVADO EM
30-09-2010
INFARMED

-tiver queixas cardíacas graves (O seu médico pode querer controlar a su tensão arterial, especialmente quando começar a tomar ROPINIROL GLENMARK.)

- tiver um problema grave de saúde mental
- se houver evidência que tem obsessão por jogo patológico ou vontade sexual compulsiva
- se sofrer de doença moderada do fígado

Nestas situações o seu médico deve supervisionar cuidadosamente o tratamento

Ao tomar com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto aplica-se também a medicamentos de ervanária.

Os efeitos de ROPINIROL GLENMARK pode ser aumentados ou diminuídos por outros medicamentos e vice versa. Estes medicamentos incluem:
ciprofloxacina (um antibiótico)
enoxacina (um antibiótico)
fluvoxamina (um medicamento usado para tratar depressão)
terapia de substituição hormonal (também designada HRT)
anti-psicóticos e outros medicamentos que bloqueiem dopamina no cérebro (exemplo, sulpirida ou metoclopramida)

Informe o seu médico se tomar ROPINIROL GLENMARK e o médico irá receitar-lhe um outro medicamento .

Ao tomar ROPINIROL GLENMARK com alimentos e bebidas
Ao tomar ROPINIROL GLENMARK com alimentos pode reduzir a probabilidade de se sentir ou ficar doente.
Não há informação disponível sobre o consumo de álcool enquanto tomar ropinirol e portanto deve ser evitado.

Gravidez e aleitamento
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

ROPINIROL GLENMARK não é recomendado se estiver grávida, excepto se o médico aconselhar que o benefício de tomar ROPINIROL GLENMARK é maior do que o risco para o feto.
ROPINIROL GLENMARK não se recomenda se estiver a amamentar, porque pode afectar a sua produção de leite.

Informe o seu médico imediatamente se estiver grávida, se pensar que pode estar grávida, ou se planear engravidar. O médico também a aconselhará se estiver a amamentar ou a planear fazê-lo. O médico também pode aconselhar a suspender ROPINIROL GLENMARK .

APROVADO EM
30-09-2010
INFARMED

Condução de veículos e utilização de máquinas

ROPINIROL GLENMARK pode influenciar a capacidade para conduzir veículos e utilizar máquinas pois pode causar tontura ou sensação de cabeça à roda.
ROPINIROL GLENMARK pode também causar sono extremo (sonolência) e episódios de início súbito de sono. Se sentir estes efeitos não pode conduzir nem colocar-se em situação onde o sono ou adormecer pois pode correr o risco de lesões graves ou morte (por exemplo ao utilizar máquinas) até que estes episódios se tenham resolvido.

Informações importantes sobre alguns componentes de ROPINIROL GLENMARK

Este medicamento contém lactose. Se o médico lhe disse que era intolerante a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR ROPINIROL GLENMARK

Tomar ROPINIROL GLENMARK sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose inicial é 0,25 mg ropinirol três vezes por dia durante uma semana. Depois a dose é gradualmente aumentada em conformidade com o seguinte:

1ª semana: 0,25 mg ropinirol 3 vezes diariamente
2ª semana: 0,5 mg ropinirol 3 vezes diariamente
3ª semana: 0,75 mg ropinirol 3 vezes diariamente
4ª semana: 1,0 mg ropinirol 3 vezes diariamente

Daqui em diante o seu médico pode aumentar ou diminuir a dose que está a tomar para conseguir o melhor efeito. A dose normal é entre 1 mg a 3 mg ropinirol tomada três vezes diariamente (a dose total diária de 3 mg a 9 mg), mas se não se conseguirem nem manterem efeitos suficientes, a dose total diária pode ser gradualmente aumentada para 24 mg.

ROPINIROL GLENMARK pode também ser usada em combinação com outros medicamentos para a doença de Parkinson. Se estiver a tomar outros medicamentos para a doença de Parkinson o seu médico pode até fim reduzir a sua dose quando usar ROPINIROL GLENMARK .

Método de administração
Engula o(s) comprimido(s) ROPINIROL GLENMARK inteiro com água. Não mastigue o(s) comprimido(s).
Pode tomar ROPINIROL GLENMARK com ou sem alimentos. Tomar ROPINIROL GLENMARK com alimentos diminui a ocorrência de náusea (sentir enjoo) que é um efeito secundário possível de ROPINIROL GLENMARK.

APROVADO EM
30-09-2010
INFARMED

Crianças e adolescentes
ROPINIROL GLENMARK não se recomenda nem em crianças nem em adolescentes com idades inferiores a 18 anos de idade.

Se tomar mais ROPINIROL GLENMARK do que deve
Alguém que tenha tomado uma sobredosagem pode; sentir enjoos ou estar enjoado, tontura (ou sensação de cabeça à roda), sentir sonolência, fadiga (cansaço mental ou físico), dor de estômago, desmaios ou nervosismo. Se tomar mais ROPINIROL GLENMARK do que deve ou se alguém tomar o seu medicamento, informe imediatamente o médico ou farmacêutico. Mostre-lhes a embalagem.

Caso se tenha esquecido de tomar ROPINIROL GLENMARK
Se esqueceu de tomar a sua dose de ROPINIROL GLENMARK, não tome uma dose extra para compensar cada uma das doses esquecidas. Quando se lembrar de tomar ROPINIROL GLENMARK, tome a sua próxima dose na hora habitual.
Se esqueceu de tomar ROPINIROL GLENMARK, durante um ou mais dias, consulte o seu médico sobre aconselhamento para recomeçar ROPINIROL GLENMARK .

Se parar de tomar ROPINIROL GLENMARK
Deve continuar a tomar o seu medicamento mesmo que não se sinta melhor, porque pode demorar algumas semanas até que o seu medicamento funcione para si. Se tiver a impressão que o efeito de ROPINIROL GLENMARK é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico. Não tome mais comprimidos do que o seu médico lhe tiver recomendado. Se quiser parar o tratamento, terá que fazê-lo gradualmente. Não pode parar de tomar ROPINIROL GLENMARK sem o conselho do seu médico. Se os sintomas deteriorarem após suspender o tratamento com ROPINIROL GLENMARK , deve contactar o seu médico.

Se tiver mais alguma dúvida sobre a utilização deste produto, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, ROPINIROL GLENMARK pode ter efeitos secundários, embora nem todos os apanhem. Informe o seu médico se notar algum efeito secundário que cause preocupação. Os efeitos secundários mais frequentes de ROPINIROL GLENMARK podem acontecer quando alguns dos pacientes começarem a sua terapia e/ou dose for aumentada.

Quando ROPINIROL GLENMARK foi usado para tratar a Doença de Parkinson, foram registados os efeitos secundários seguintes:

Muito frequentes: afecta mais de 1 utilizador em 10
Sentir enjoo
Sentir sonolência

APROVADO EM
30-09-2010
INFARMED

Alterações dos movimentos (discinesia)
Desmaios
Sonolência extrema
Frequentes: afecta 1 em 10 utilizadores em 100
Desmaio, sentir desmaio ou tontura especialmente ao pôr-se de pé.
Alucinações
Sentir confusão
Tontura (ou sensação de cabeça à roda)
Vómitos, pirose, dor de estômago ou mau estar (com indigestão ou dilatação)
Inchaço das pernas
Pouco frequentes: afecta 1 a 10 utilizadores em 1.000
Episódios de início súbito de sono (adormece subitamente sem aviso aparente)
Outras reacções psicóticas além de alucinações, tal como confusão grave (delírio), ideias irracionais (ilusões) e suspeita irracional (paranóia)
Tensão arterial baixa
Muito raros: afecta menos de 1 utilizador em 10.000
Efeitos sobre o fígado demonstrado nas análises de sangue da sua função hepática.
Frequência desconhecida:
Há alguns relatórios de pacientes tratados para doença de Parkinson com medicamentos deste grupo de substâncias (agonistas da dopamina) que demonstraram compulsão com jogo patológico ou vontade sexual compulsiva ou excessiva. Estes efeitos adversos foram reversíveis quando as doses foram reduzidas ou o tratamento foi suspenso.
Reacções de hipersensibilidade (por exemplo: edema, urticária, comichão, erupção cutânea)
Durante o tratamento com ROPINIROL GLENMARK, pode sofrer de uma deterioração incomum dos sintomas (por exemplo, deterioração de sintomas, ao começarem mais cedo durante o dia ou após menos tempo em repouso, ou afectar outras partes do seu corpo como os seus braços). Se isto ocorrer, deve consultar o seu médico.
Se algum dos efeitos secundários se tornar grave, ou se notar algum efeito secundário não listado neste folheto, por favor, informe o seu médico ou farmacêutico o mais depressa possível.

5. COMO CONSERVAR ROPINIROL GLENMARK

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não use ROPINIROL GLENMARK após o prazo de validade que é mencionado na blister/frasco e no exterior da embalagem após a Val. O prazo de validade referem-se ao último dia do mês.

Não conservar acima de 30° C.

Blisters: Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Frascos: Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade.

APROVADO EM
30-09-2010
INFARMED

Os medicamentos não devem ser eliminados nem através dos esgotos nem do lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já precisa. Estas medidas vão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de ROPINIROL GLENMARK

A substância activa é ropinirol. Cada comprimido revestido a película contém hidrocloreto de ropinirol equivalente a 5,0 mg de ropinirol
Os outros ingredientes são:

Núcleos de comprimidos:

Lactose anidra
Lactose monohidratada
Celulose microcristalina (E460)
Ácido cítrico anidro (E330)
Croscarmelose de sódio (E468)
Estearato de magnésio (E572)

Película de revestimento

5,0 mg	Hipromelose (E464), Dióxido de titânio (E171), Macrogol 400, Talco, Óxido de ferro vermelho (E172) Laca de alumínio de indigotina (E132), Laca de alumínio FCF azul brilhante (E133)

Qual o aspecto de ROPINIROL GLENMARK e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido a película.

5,0 mg Comprimido revestido a película, azul, circular, borda em bisel, biconvexo com '257' gravados de um lado e 'G' do outro lado.

Os comprimidos estão embalados seja em alumínio simples/ blisters de alumínio, branco, opaco Triplex(PVC/PE/Aclar)/blisters de alumínio ou frascos de HPDE branco opaco com tampa de polipropileno resistente a crianças

Tamanhos de embalagem

5,0 mg comprimidos revestidos a película
Blister: 21 e 84
Frasco: 84

APROVADO EM
30-09-2010
INFARMED

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Glenmark Generics (Europe) Limited
Laxmi House, 2 B Draycott Avenue, Kenton, Middlesex
HA3 0BU, Reino Unido

Fabricante

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praga 4, Republica Checa
Glenmark Generics (Europe) Limited, The Old Sawmill, Hatfield Park, Hatfield, Hertfordshire, AL9 5PG, Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico sob as seguintes denominações:

Holanda	Ropinirol Glenmark Filmomhulde Tabletten
Portugal	Ropinirol Glenmark
Áustria	Ropinirol Glenmark Filmtabletten
Bélgica	Ropinirol Glenmark Filmomhulde Tabletten
Dinamarca	Ropinirol EQL Pharma
Finlândia	Ropinirol EQL Pharma tabletti, kalvopäällysteinen
França	Ropinirol Glenmark Generics comprimé pelliculé
Alemanha	Ropinirol Glenmark Filmtabletten
Grécia	ROPINIROL/GLENMARK
Irlanda	Ropinirol Glenmark film-coated tablets
Itália	ROPINIROLO GLENMARK compresse rivestite con film
Noruega	Ropinirol Glenmark Tablett, filmdrasjert
Espanha	Ropinirol Glenmark Generics comprimidos
Suécia	Ropinirol EQL Pharma Filmdragerad tablett
Reino Unido	Ropinirol film-coated tablets

Este folheto foi aprovado pela última vez em