

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ropinirol Krka 2 mg comprimidos de libertação prolongada  
Ropinirol Krka 4 mg comprimidos de libertação prolongada  
Ropinirol Krka 8 mg comprimidos de libertação prolongada

ropinirol

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

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

A substância ativa de Ropinirol Krka é o ropinirol, o qual pertence a um grupo de medicamentos denominados agonistas dopaminérgicos. Os agonistas dopaminérgicos atuam no cérebro de uma forma semelhante a uma substância natural denominada dopamina.

Ropinirol Krka comprimidos de libertação prolongada é utilizado no tratamento da doença de Parkinson.

As pessoas com doença de Parkinson têm baixos níveis de dopamina nalgumas 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 Krka

**NÃO TOME Ropinirol Krka**

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 casos se aplica a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ropinirol Krka:  
se está grávida ou pode estar grávida,  
se está a amamentar,  
se tem menos de 18 anos de idade,  
se tem um problema grave de coração,  
se sofre de algum problema de saúde mental grave,  
se sentiu quaisquer impulsos e/ou comportamentos invulgares (ver secção 4),  
se tem intolerância a alguns açúcares (tais como a lactose).  
Informe o seu médico se pensa que alguma das situações anteriores se aplica a si. O seu médico poderá decidir que Ropinirol Krka não é adequado para si, ou que necessita de vigilância adicional enquanto o está a tomar.

Informe o seu médico se se aperceber, ou se os seus familiares / prestador de cuidados de saúde se aperceberem, de que está a sentir impulsos ou desejos de se comportar de formas que lhe são invulgares, e de que não consegue resistir ao impulso ou tentação de realizar certas atividades que o podem prejudicar a si ou os outros. Estas perturbações são chamadas perturbações do controlo de impulsos e podem incluir comportamentos como impulso vulgar para jogar, ingestão excessiva de alimentos, gastos excessivos, um desejo sexual anormalmente alto ou um aumento de pensamentos ou sentimentos referentes a sexo. O seu médico poderá ter de ajustar a sua dose ou de interromper o medicamento.

Informe o seu médico se tiver sintomas como depressão, apatia, ansiedade, fadiga, suores ou dor depois de parar ou reduzir o seu tratamento com ropinirol (chamado síndrome de privação de agonista da dopamina ou SPAD). Se os problemas persistirem mais de 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 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.

Enquanto estiver a tomar Ropinirol Krka

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

Fumar e Ropinirol Krka

Informe o seu médico caso tenha começado a fumar ou deixado de fumar durante o tratamento com Ropinirol Krka. O seu médico poderá necessitar de ajustar a dose.  
Informe o seu médico se habitualmente consome bebidas alcoólicas ou se estiver a tomar outros medicamentos que possam também causar sonolência.

Outros medicamentos e Ropinirol Krka

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 Krka.

Alguns medicamentos poderão afetar a forma como Ropinirol Krka atua, ou tornar os efeitos indesejáveis mais frequentes. Ropinirol Krka poderá também afetar a forma como outros medicamentos atuam.

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 caso esteja a tomar ou tomou recentemente alguns destes medicamentos.

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

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

Ropinirol Krka com alimentos e bebidas

Poderá tomar Ropinirol Krka com ou sem alimentos.

Gravidez e aleitamento

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ropinirol Krka pode causar sonolência. Pode fazer com que as pessoas se sintam extremamente sonolentas, e por vezes provoca adormecimento súbito sem aviso. O ropinirol pode causar alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem). Se for afetado, não conduza ou utilize máquinas.

Se puder ser afetado: não conduza, não utilize máquinas e não se coloque numa situação em que a sonolência ou o adormecimento poderá 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 Krka contém lactose

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

### 3. Como tomar Ropinirol Krka

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

#### Utilização em crianças e adolescentes

Não dê Ropinirol Krka a crianças. Ropinirol Krka não é habitualmente prescrito para pessoas com menos de 18 anos.

Pode ser-lhe prescrito apenas Ropinirol Krka para tratar os sintomas da sua doença de Parkinson. Também pode ser-lhe prescrito Ropinirol Krka com outro medicamento denominado L-dopa (também denominado levodopa). Se estiver a tomar L-dopa poderá sentir alguns movimentos incontrolláveis (discinesia) quando começar a tomar Ropinirol Krka. Informe o seu médico caso isto aconteça, sendo que o seu médico poderá necessitar de ajustar as doses dos medicamentos que está a tomar.

Os comprimidos de Ropinirol Krka foram concebidos para libertar medicamento ao longo de um período de 24 horas. Se tem uma situação em que o medicamento passe pelo seu corpo muito rapidamente, por exemplo diarreia, o(s) comprimido(s) podem não se dissolver completamente e podem não atuar corretamente. Pode ver o(s) comprimido(s) nas suas fezes. Se isto acontecer, informe o seu médico o mais rapidamente possível.

#### Que quantidade de Ropinirol Krka deverá tomar?

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

A dose inicial recomendada de Ropinirol Krka comprimidos de libertação prolongada é de 2 mg uma vez por dia durante a primeira semana.

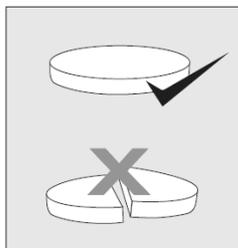
O seu médico poderá aumentar a dose para 4 mg de Ropinirol Krka comprimidos de libertação prolongada uma vez por dia a partir da segunda semana de tratamento. Caso seja muito idoso, o seu médico poderá aumentar a dose mais lentamente. Seguidamente, o seu médico irá aumentar gradualmente a dose até atingir a dose adequada para si. Alguns doentes tomam uma dose até 24 mg por dia de Ropinirol Krka comprimidos de libertação prolongada.

Se no início do tratamento sentir efeitos adversos difíceis de tolerar, fale como o seu médico. O seu médico poderá aconselhá-lo a mudar para uma dose mais baixa de ropinirol comprimidos de libertação imediata que irá tomar três vezes por dia.

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

Pode demorar algumas semanas até que Ropinirol Krka produza efeitos em si.

#### Tomar a dose de Ropinirol Krka



Tome Ropinirol Krka uma vez por dia, à mesma hora todos os dias.

Engula o(s) comprimido(s) de libertação prolongada de Ropinirol Krka inteiro(s) com um copo de água.

**NÃO PARTA**, mastigue ou esmague o(s) comprimido(s) de libertação prolongada – se o fizer, existe o perigo de sobredosagem porque o medicamento será libertado para o seu organismo muito rapidamente.

Se passar de ropinirol comprimidos libertação imediata

O seu médico calculará a dose de Ropinirol Krka comprimidos de libertação prolongada com base na dose de ropinirol comprimidos revestidos (libertação imediata) que estava a tomar.

Tome os seus comprimidos de ropinirol de libertação imediata normalmente no dia anterior ao dia em que irá mudar. Tome Ropinirol Krka comprimidos de libertação prolongada na manhã seguinte e não tome mais ropinirol comprimidos de libertação imediata.

Se tomar mais Ropinirol Krka do que deveria

Contacte um médico ou farmacêutico de imediato. Se possível mostre-lhes a embalagem de Ropinirol Krka.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Ropinirol Krka

Não tome mais comprimidos de libertação prolongada ou uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso se tenha esquecido de tomar Ropinirol Krka durante um ou mais dias, aconselhe-se com o seu médico sobre como voltar a tomar este medicamento.

Se parar de tomar Ropinirol Krka

Não pare de tomar Ropinirol Krka sem falar com o seu médico.

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

Caso pare de tomar Ropinirol Krka de forma súbita, os seus sintomas da doença de Parkinson poderão rapidamente agravar-se. A interrupção súbita pode levar ao desenvolvimento de uma condição médica chamada Síndrome Neuroléptica Maligna, que pode representar um risco para a saúde importante. Os sintomas incluem: acinesia (perda do movimento muscular), rigidez muscular, febre, pressão arterial instável, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), confusão, depressão do nível de consciência (por exemplo, coma).

Caso necessite de interromper o tratamento com Ropinirol Krka, 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 manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis de Ropinirol Krka 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 (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

desmaios  
sonolência  
náuseas.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

adormecimento súbito sem sentir sonolência prévia (episódios de adormecimento súbito)

alucinações ("ver" coisas que não existem)

vômitos

tonturas

azia

dor no estômago

obstipação

inchaço nas pernas, pés ou mãos.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

sensação de tonturas ou desmaios, especialmente ao levantar rapidamente (provocada pela diminuição da pressão sanguínea)

tensão arterial baixa (hipotensão)

sensação de elevada sonolência durante o dia (sonolência extrema)

problemas mentais, como delírio (confusão grave), ilusões (ideias irracionais) ou paranoia (suspeição irracional).

Alguns doentes poderão ter os seguintes efeitos indesejáveis (frequência desconhecida: não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

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 cutânea ou comichão intensa (ver secção 2)

alteração da função hepática, a qual foi identificada nos testes sanguíneos

agir de forma agressiva

uso excessivo de Ropinirol Krka (ânsia de grandes doses de drogas dopaminérgicas superiores ao necessário para controlar os sintomas motores, conhecida como síndrome de desregulação dopaminérgica)

incapacidade de resistir a impulsos, desejos ou tentações de se comportar de formas que o podem prejudicar a si ou os outros, e que podem incluir:

Impulso forte para jogar excessivamente, não obstante poder acarretar consequências pessoais ou familiares graves.

Interesse sexual alterado ou aumentado e comportamento significativamente preocupante para si ou para os outros, como por exemplo, desejo sexual aumentado.

Compras ou gastos monetários excessivos e incontroláveis.

Ingestão compulsiva (comer grandes quantidades de alimentos num curto período de tempo) ou compulsão alimentar (comer mais do que o normal e mais do que o necessário para satisfazer a fome que sente).

após parar ou reduzir o seu tratamento com Ropinirol Krka pode ocorrer depressão, apatia, ansiedade, fadiga, sudação ou dor (denominada síndrome de privação de agonista da dopamina ou SPAD).

episódios de hiperatividade, euforia ou irritabilidade.

Informe o seu médico se experienciar algum destes comportamentos; o seu médico discutirá consigo formas de controlar ou reduzir os sintomas.

Se estiver a tomar Ropinirol Krka com levodopa (L-dopa)

Doentes a tomar Ropinirol Krka com L-dopa poderão desenvolver outros efeitos indesejáveis ao longo do tempo:

movimentos incontroláveis (discinésia) são efeitos indesejáveis muito frequentes. Se estiver a tomar L-dopa poderá sentir alguns movimentos incontroláveis (discinesias) quando começar a tomar Ropinirol Krka. Informe o seu médico caso isto aconteça, sendo que o seu médico poderá necessitar de ajustar as doses dos medicamentos que está a tomar.

sensação de confusão (efeito secundário frequente).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe 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 Krka

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na caixa de cartão, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ropinirol Krka

A substância ativa é o ropinirol.

Ropinirol Krka 2 mg comprimidos de libertação prolongada

Cada comprimido de libertação prolongada contém 2 mg de ropinirol (sob a forma de cloridrato).

Ropinirol Krka 4 mg comprimidos de libertação prolongada  
Cada comprimido de libertação prolongada contém 4 mg de ropinirol (sob a forma de cloridrato).

Ropinirol Krka 8 mg comprimidos de libertação prolongada  
Cada comprimido de libertação prolongada contém 8 mg de ropinirol (sob a forma de cloridrato).

Os outros componentes são:

Ropinirol Krka 2 mg comprimidos de libertação prolongada:  
Hipromelose tipo 2208, lactose mono-hidratada, sílica coloidal anidra, carbómero 4000-1000mPa.s, óleo de rícino hidrogenado e estearato de magnésio no núcleo dos comprimidos e hipromelose tipo 2910, dióxido de titânio (E171), macrogol 400, óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172) no revestimento.  
Ver secção 2 "Ropinirol Krka contém lactose".

Ropinirol Krka 4 e 8 mg comprimidos de libertação prolongada:  
Hipromelose tipo 2208, lactose mono-hidratada, sílica coloidal anidra, carbómero 4000-1000mPa.s, óleo de rícino hidrogenado e estearato de magnésio no núcleo dos comprimidos e hipromelose tipo 2910, dióxido de titânio (E171), macrogol 400, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172) e óxido de ferro amarelo (E172) no revestimento.  
Ver secção 2 "Ropinirol Krka contém lactose".

Qual o aspeto de Ropinirol Krka e conteúdo da embalagem

Ropinirol Krka 2 mg comprimido de libertação prolongada:

Os comprimidos são de cor rosa, biconvexos e oblongos.

Ropinirol Krka 4 mg comprimido de libertação prolongada:

Os comprimidos são de cor acastanhada, biconvexos e oblongos.

Ropinirol Krka 8 mg comprimido de libertação prolongada:

Os comprimidos são de cor castanha-avermelhada, biconvexos e oblongos.

Os comprimidos estão disponíveis em caixas com 21, 28, 42 e 84 comprimidos de libertação prolongada acondicionados blister de OPA/Alu/PVC-Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Krka Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda.

Av. de Portugal, 154 – Piso 1

2765-272 Estoril

Portugal

Fabricante

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço económico europeu com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
-----------------------	---------------------

APROVADO EM  
31-12-2021  
INFARMED

Bulgária, Estónia, Letónia, Lituânia, Polónia, Eslováquia, Eslovénia, Espanha	Rolpryna SR
República Checa	Rolpryna
Grécia	Ropinirol/Krka
Noruega, Portugal	Ropinirol Krka
Roméia	Rolpryna EP

Este folheto foi revisto pela última vez em