

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ropinirol Labesfal LP 2 mg comprimidos de libertação prolongada
Ropinirol Labesfal LP 4 mg comprimidos de libertação prolongada
Ropinirol Labesfal LP 8 mg comprimidos de libertação prolongada
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 Labesfal LP e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ropinirol Labesfal LP
3. Como tomar Ropinirol Labesfal LP
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ropinirol Labesfal LP
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ropinirol Labesfal LP e para que é utilizado

A substância ativa de Ropinirol Labesfal LP 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 Labesfal LP comprimidos de libertação prolongada 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 Labesfal LP

Não tome Ropinirol Labesfal LP

- 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 Labesfal LP

- 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 e/ou comportamentos invulgares (ver secção 4).
- 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 Labesfal LP não é adequado para si, ou que necessita de vigilância adicional enquanto o está a tomar.

Enquanto estiver a tomar Ropinirol Labesfal LP

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

Tabagismo e Ropinirol Labesfal LP

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

Outros medicamentos e Ropinirol Labesfal LP

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 Labesfal LP.

Alguns medicamentos poderão afetar a forma como Ropinirol Labesfal LP atua, ou tornar os efeitos indesejáveis mais frequentes. Ropinirol Labesfal LP 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 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 Labesfal LP:

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

Ropinirol Labesfal LP com alimentos e bebidas

Poderá tomar Ropinirol Labesfal LP com ou sem alimentos, conforme preferir.

Gravidez e amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ropinirol Labesfal LP 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 nem utilize máquinas.

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 com o seu médico caso esta situação lhe cause problemas.

Ropinirol Labesfal LP 2 mg contém lactose

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

Ropinirol Labesfal LP 4 mg contém laca de alumínio amarelo-sol FCF (E110)

Pode causar reações alérgicas.

Ropinirol Labesfal LP contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Ropinirol Labesfal LP

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

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

Poderá ser-lhe prescrito apenas Ropinirol Labesfal LP para tratar os sintomas da sua doença de Parkinson. Também poderá ser-lhe prescrito Ropinirol Labesfal LP com outro medicamento denominado L-dopa (também denominado levodopa). Se estiver a tomar L-dopa poderá sentir alguns movimentos incontrolláveis (discinesias) quando começar a tomar Ropinirol Labesfal LP. 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 Labesfal LP 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 Labesfal LP deverá tomar?

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

A dose inicial recomendada de Ropinirol Labesfal LP comprimidos de libertação prolongada é de 2 mg uma vez por dia durante a primeira semana. O seu médico poderá aumentar a sua dose para 4 mg de Ropinirol Labesfal LP 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 ajustar gradualmente a dose até atingir a dose adequada para si. Alguns doentes tomam uma dose até 24 mg por dia de Ropinirol Labesfal LP comprimidos de libertação prolongada.

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

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

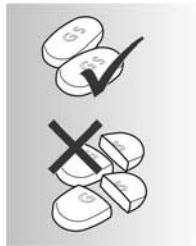
Poderá demorar algumas semanas até que Ropinirol Labesfal LP produza efeitos em si.

Tomar a dose de Ropinirol Labesfal LP

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

Engula o(s) comprimido(s) de libertação prolongada de Ropinirol Labesfal LP 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 revestidos (libertação imediata)

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

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

Se tomar mais Ropinirol Labesfal LP do que deveria

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

Em doentes que tenham tomado uma sobredosagem de Ropinirol Labesfal LP, poderão 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 Labesfal LP

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

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

Se parar de tomar Ropinirol Labesfal LP

Não pare de tomar Ropinirol Labesfal LP sem aconselhamento

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

Caso pare de tomar Ropinirol Labesfal LP 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 Labesfal LP, 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 Labesfal LP 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 Labesfal LP:
desmaios
sensação de sonolência
sensação de indisposição (náuseas).

Efeitos indesejáveis frequentes

Estes podem afetar até 1 em 10 pessoas a tomar Ropinirol Labesfal:
adormecimento súbito sem sentir sonolência prévia (episódios de adormecimento súbito)
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 indesejáveis pouco frequentes

Estes podem afetar até 1 em 100 pessoas a tomar Ropinirol Labesfal LP:
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)
problemas mentais tais 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 na pele ou comichão intensa (ver secção 2).

alterações da função hepática, identificadas nos testes sanguíneos.

agir de forma agressiva.

uso excessivo de Ropinirol Labesfal LP (desejo de grandes doses de medicamentos dopaminérgicos, superiores às necessárias para controlar os sintomas motores, conhecido como síndrome de desregulação da dopamina)

incapacidade de resistir à vontade de realizar atividades que podem ser prejudiciais para si ou para outros 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)

Episódios de hiperatividade, euforia ou irritabilidade

Após parar ou reduzir o seu tratamento com Ropinirol Labesfal LP: Pode ocorrer depressão, apatia, ansiedade, fadiga, sudorese ou dor (denominada síndrome de privação de agonista da dopamina ou SPAD).

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 Labesfal LP com L-dopa

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

os movimentos incontroláveis (discinesias) são efeitos indesejáveis muito frequentes.

Se estiver a tomar L-dopa poderá sentir alguns movimentos incontroláveis (discinesias) quando começar a tomar Ropinirol Labesfal LP. 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/submissaooram>

(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

5. Como conservar Ropinirol Labesfal LP

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 VAL. 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 Labesfal LP

A substância ativa de Ropinirol Labesfal LP é o ropinirol.
Um comprimido de libertação prolongada contém 2 mg, 4 mg ou 8 mg de ropinirol.

Os outros componentes são:

Núcleo: metacrilato de amónio copolímero (tipo B), hipromelose, laurilsulfato de sódio, copovidona, estearato de magnésio.

Revestimento dos comprimidos de 2 mg (Opadry II Pink 32K14834): lactose monohidratada, hipromelose 2910 (15 cps), dióxido de titânio (E171), triacetina, óxido de ferro vermelho (E172).

Revestimento dos comprimidos de 4 mg (Opadry Tan OY-27207): hipromelose 2910 (6 cps), dióxido de titânio (E171), laca de alumínio de amarelo-sol FCF (E110), macrogol 400, laca de alumínio de indigotina.

Revestimento dos comprimidos de 8 mg (Opadry Red 03B25227): hipromelose 2910 (6 cps), dióxido de titânio (E171), macrogol 400, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172), óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Ropinirol Labesfal LP e conteúdo da embalagem

Ropinirol Labesfal LP 2 mg comprimido de libertação prolongada:
Os comprimidos são de cor rosa, redondos e biconvexos.

Ropinirol Labesfal LP 4 mg comprimido de libertação prolongada:
Os comprimidos são de cor castanha clara, ovais e biconvexos.

Ropinirol Labesfal LP 8 mg comprimido de libertação prolongada:
Os comprimidos são de cor vermelha, ovais e biconvexos.

APROVADO EM
09-07-2021
INFARMED

Ropinirol Labesfal LP 2 mg está disponível em embalagens blister de PVC/PCTFE-Alu com 21, 28 e 84 comprimidos de libertação prolongada.

Ropinirol Labesfal LP 4 mg e 8 mg estão disponíveis em embalagens blister de PVC/PCTFE-Alu com 28 e 84 comprimidos de libertação prolongada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricantes

Pharmathen Pharmaceuticals S.A.
Dervenakion 6
Street Pallini 15351, Attiki
Grécia

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No. 5
Rodopi 69300
Grécia

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

Este folheto foi revisto pela última vez em