

Folheto informativo: Informação para o doente

Ropinirol Mylan 0,25 mg Comprimidos Revestidos por película  
Ropinirol Mylan 0,5 mg Comprimidos Revestidos por película  
Ropinirol Mylan 1 mg Comprimidos Revestidos por película  
Ropinirol Mylan 2 mg Comprimidos Revestidos por película

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 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

#### 1. O que é Ropinirol Mylan e para que é utilizado

A substância ativa de Ropinirol Mylan 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 Mylan 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 em efeito semelhante ao da dopamina natural pelo que ajuda a reduzir os sintomas da doença de Parkinson.

Ropinirol Mylan é também utilizado no tratamento dos sintomas da Síndrome das Pernas Inquietas idiopática moderada a grave.

A Síndrome das Pernas Inquietas moderada a grave é representada tipicamente por doentes com dificuldade em dormir ou com um grave desconforto nas pernas ou braços.

A Síndrome das Pernas Inquietas é uma condição caracterizada por um desejo irresistível de movimentar as pernas e ocasionalmente os braços, habitualmente acompanhada de sensações desconfortáveis como comichão, queimadura ou picada. Estas sensações ocorrem durante períodos de repouso ou inatividade, na posição

sentado ou deitado, especialmente na cama e são mais graves ao final do dia ou à noite.

Habitualmente o alívio só se sente, caminhando ou movimentando os membros afetados, o que frequentemente conduz a dificuldades em dormir.

Ropinirol Mylan alivia o desconforto e reduz a necessidade de movimentar as pernas que interrompe o sono noturno.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Ropinirol Mylan

Não tome Ropinirol Mylan:

- 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 Mylan. Os medicamentos não são sempre adequados para todos. Antes de começar a tomar Ropinirol Mylan, o seu médico precisa de saber se tem ou teve no passado, alguma das seguintes condições:

- está grávida ou pensa que pode estar grávida
- está a amamentar
- tem menos de 18 anos de idade
- tem um problema grave de coração
- tem um problema de saúde mental grave

O seu médico poderá então decidir se Ropinirol Mylan é adequado para si, ou se necessita de check-ups extra enquanto o estiver a tomar.

Informe o seu médico se você ou 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 certas atividades que possam prejudicá-lo a si ou a outros. Estes 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 ou pensamentos sexuais (hipersexualidade). O seu médico pode necessitar de ajustar a dose ou interromper o tratamento.

Enquanto estiver a tomar Ropinirol Mylan

Informe o seu médico se você ou alguém da sua família notar, que está a desenvolver comportamentos invulgares (como um impulso vulgar para jogar ou aumento dos impulsos e/ou comportamentos sexuais), enquanto estiver a tomar Ropinirol Mylan. O seu médico pode ter necessidade de ajustar a dose ou interromper o tratamento.

Ropinirol Mylan pode fazer com que se sinta sonolento. Este pode fazer com que as pessoas se sintam extremamente sonolentas e às vezes faz com que as pessoas adormeçam muito de repente, sem aviso. Isso pode ocorrer mais frequentemente em pessoas com doença de Parkinson. Se isso ocorrer, então não deve conduzir ou manobrar máquinas.

Outros medicamentos e Ropinirol Mylan:

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. Lembre-se de informar o seu médico ou farmacêutico se começar a tomar outros medicamentos novos, enquanto estiver a tomar Ropinirol Mylan.

Alguns medicamentos podem afetar o modo como Ropinirol Mylan atua ou podem fazer com que tenha efeitos secundários. Ropinirol Mylan pode afetar também o modo como alguns medicamentos atuam.

Estes incluem:

- o antidepressivo fluvoxamina
- medicamentos para outros problemas de saúde mental, como por exemplo a sulpirida
- THS (terapêutica hormonal de substituição)
- metoclopramida, que é utilizada para tratar náuseas e azia
- os antibióticos ciprofloxacina ou enoxacina
- quaisquer outros medicamentos para tratar a Doença de Parkinson ou a Síndrome das Pernas Inquietas (SPI)

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

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

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

Fumar e Ropinirol Mylan

Informe o seu médico se começou a fumar ou se deixou de fumar enquanto estiver a tomar Ropinirol Mylan. O seu médico poderá ter necessidade de ajustar a sua dose.

Ropinirol Mylan com alimentos e bebidas

Se tomar Ropinirol Mylan com alimentos poderá reduzir a tendência para sentir-se enjoado (nauseado) ou ficar indisposto (vómitos). Por esta razão, se for possível, é melhor tomar ropinirol com alimentos.

Gravidez e amamentação

O uso de Ropinirol Mylan não é recomendado durante a gravidez, a não ser que o seu médico indique que o benefício para si em tomar Ropinirol Mylan é superior ao risco para o feto. Ropinirol Mylan não é recomendado se estiver a amamentar, porque pode afetar a produção de leite.

Se estiver grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, informe o seu médico imediatamente. O seu médico irá também aconselhá-la se estiver a

amamentar ou planeie fazê-lo. O seu médico poderá aconselhá-la a parar de tomar Ropinirol Mylan.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Ropinirol Mylan pode fazer com que se sinta sonolento. Este medicamento pode fazer com que as pessoas se sintam extremamente sonolentas, podendo por vezes ocorrer um episódio de 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 com o seu médico caso esta situação lhe cause problemas.

#### Ropinirol Mylan contém lactose

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

### 3. Como tomar Ropinirol Mylan

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 Mylan em monoterapia para tratar os sintomas da sua doença de Parkinson ou da Síndrome das Pernas Inquietas. Também poderá ser prescrito outro medicamento denominado L-Dopa (também denominado levodopa).

Não dê Ropinirol Mylan a crianças. Ropinirol Mylan de um modo geral não é prescrito a crianças com idade inferior a 18 anos.

Engula o(s) comprimido(s) de Ropinirol Mylan inteiro(s) com água. Não mastigue nem esmague o(s) comprimido(s).

A dose exata de Ropinirol Mylan que cada pessoa toma pode ser diferente. O seu médico decidirá qual a dose que necessita tomar em cada dia e como tal deve seguir as indicações do seu médico. Quando começar a tomar Ropinirol Mylan, a dose vai ser aumentada gradualmente.

Que quantidade de Ropinirol Mylan necessitará de tomar?

#### Doença de Parkinson

Pode demorar algum tempo até ser encontrada a dose mais adequada de Ropinirol Mylan para si.

A dose inicial recomendada é de 0,25 mg de ropinirol três vezes por dia durante a primeira semana. Depois, o seu médico irá aumentar a sua dose em intervalos semanais durante as três semanas seguintes de tratamento. O seu médico irá continuar a ajustar a sua dose de forma gradual até atingir a dose adequada para si.

A dose recomendada é de 1 mg a 3 mg três vezes por dia (perfazendo uma dose diária total de 3 mg a 9 mg). Se os seus sintomas de doença de Parkinson ainda não melhoraram o suficiente, o seu médico poderá decidir aumentar a sua dose gradualmente um pouco mais. Algumas pessoas podem tomar até um máximo de 8 mg três vezes por dia (num total de 24 mg por dia).

Caso esteja a tomar outros medicamentos para a doença de Parkinson, o seu médico poderá aconselhá-lo a reduzir gradualmente a dose dos outros medicamentos.

#### Síndrome das Pernas Inquietas

Tomar Ropinirol Mylan uma vez ao dia por via oral, todos os dias e à mesma hora. Ropinirol Mylan é geralmente tomado imediatamente antes de deitar, mas pode ser tomado até 3 horas antes de se deitar.

A dose inicial é de 0,25 mg uma vez por dia. Após dois dias, o seu médico irá provavelmente aumentar a sua dose para 0,5 mg uma vez por dia durante o resto da primeira semana de tratamento. Em seguida, o seu médico poderá aumentar a dose durante três semanas até uma dose de 2 mg por dia.

Se os seus sintomas não melhorarem, a dose poderá ser aumentada gradualmente até um máximo de 4 mg por dia. Após três meses de tratamento com Ropinirol Mylan, o seu médico poderá ajustar a sua dose ou interromper o seu tratamento dependendo dos seus sintomas e de como se sente.

Não tome mais Ropinirol Mylan do que o recomendado pelo seu médico.

Poderá demorar algumas semanas até que comece a sentir o efeito do seu medicamento.

#### Se os seus sintomas se agravarem

Ocasionalmente, as pessoas que estão a tomar Ropinirol Mylan podem sentir que os seus sintomas de Síndrome das Pernas Inquietas se agravaram. Por exemplo, os sintomas podem manifestar-se mais cedo de manhã, ou após um curto período de repouso. Os sintomas podem também afetar outras partes do corpo como os braços. Consulte o seu médico caso esta situação lhe aconteça.

#### Tomar a sua dose de Ropinirol Mylan

Tome o(s) seu(s) comprimido(s) de Ropinirol Mylan inteiro(s) com um copo de água. Pode ser melhor tomar Ropinirol Mylan com alimentos, pois assim pode diminuir a ocorrência de náuseas (sensação de indisposição).

#### Se tomar mais Ropinirol Mylan do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Se possível, mostre-lhes a embalagem de Ropinirol Mylan.

Em doentes que tenham tomado uma sobredosagem de Ropinirol Mylan poderão ocorrer algum destes sintomas: sensação de indisposição (náuseas), enjoos (vómitos), tonturas (sensação de vertigens), sonolência, cansaço mental ou físico, desmaios, ver, sentir ou ouvir coisas que não são reais (alucinações).

Caso se tenha esquecido de tomar Ropinirol Mylan

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose de que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte à hora habitual.

Se se esqueceu de tomar Ropinirol Mylan por um ou mais dias, consulte o seu médico para que ele o aconselhe sobre como voltar a tomar este medicamento.

Não pare de tomar Ropinirol Mylan sem aconselhamento médico.

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

Caso interrompa o tratamento de forma súbita, os seus sintomas poderão agravar-se rapidamente. Uma interrupção súbita pode levar ao desenvolvimento de uma condição clínica designada por síndrome neuroléptica maligna, a qual pode representar um risco elevado para a saúde. Os sintomas incluem: acinesia (perda do movimento muscular), músculos rígidos, febre, pressão arterial instável, taquicardia (aumento do ritmo cardíaco), confusão, depressão do nível de consciência (por ex., coma).

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

Os efeitos secundários de Ropinirol Mylan podem ocorrer 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.

Se notar qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves, pare de tomar ropinirol e contacte um médico imediatamente:

- inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade em engolir ou respirar - Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Outros efeitos secundários possíveis:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- desmaios (sincope)
- sentir-se com sono
- sensação de enjoo ou ficar enjoado
- movimentos incontroláveis (discinesia)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- alucinações ('ver' coisas que não existem)

- sensação de tonturas (sensação de andar à roda)
- azia
- dor abdominal
- inchaço das pernas, pés ou mãos
- fadiga (cansaço mental ou físico)
- nervosismo
- agravamento da SPI (os sintomas podem começar mais cedo do que o habitual ou ser mais intensos, ou afetar outros membros antes não afetados, como os braços ou regressar no início da manhã)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- pressão arterial baixa
- sensação de tonturas ou desmaio, especialmente quando se levanta bruscamente (situação causada por uma descida na pressão arterial)
- sensação de grande sonolência durante o dia (sonolência extrema)
- adormecimento súbito sem aparentemente sentir sono (episódios de adormecimento súbito)
- problemas mentais tais como delírio (confusão grave), alucinações (ideias não racionais) ou paranoia (suspeitas sem fundamento)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- alterações na função hepática, que podem ser detetadas nas análises ao sangue
- reações alérgicas como inchaço da pele com vermelhidão e comichão (urticária), erupção na pele ou comichão intensa
- agressividade
- desejo intenso de doses elevadas de fármacos dopaminérgicos, superiores às necessárias para controlar os sintomas motores, conhecida como síndrome de desregulação dopaminérgica.
- incapacidade de resistir ao impulso, vontade ou tentação de executar uma ação que pode ser prejudicial para si ou para os outros e que pode incluir:
- forte impulso para jogar em excesso apesar das graves consequências pessoais ou familiares;
- ímpeto e comportamento sexual alterado ou aumentado que seja significativamente preocupante para si ou para terceiros, como por exemplo um aumento do desejo sexual;
- vontade excessiva e incontrolável de fazer compras ou gastar dinheiro;
- compulsão alimentar (comer grandes quantidades de alimentos num curto período de tempo) ou ingestão compulsiva de alimentos (comer mais alimentos do que o normal e mais do que é 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 estes sintomas.

Se estiver a tomar Ropinirol Mylan com L-dopa

Doentes a tomar Ropinirol Mylan com L-dopa podem desenvolver outros efeitos secundários ao longo do tempo:

- movimentos bruscos não controlados, são um efeito secundário muito frequente
- sentir-se confuso 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: 800 222 444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

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

## 5. Como conservar Ropinirol Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Mylan

A substância ativa é o ropinirol.

Cada comprimido revestido por película contém 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg ou 2 mg de ropinirol (sob a forma de cloridrato).

Os outros componentes são: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada (ver secção 2 "Ropinirol Mylan contém lactose"), croscarmelose sódica, hipromelose, estearato de magnésio.

O revestimento inclui:

Comprimidos de 0,25 mg: hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol, polissorbato

Comprimidos de 0,5 mg: hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol, óxido de ferro amarelo (E172)

Comprimidos de 1 mg: hipromelose, macrogol, óxido de ferro amarelo (E172), dióxido de titânio (E171), indigotina (E132)

Comprimidos de 2 mg: hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol, óxido de ferro vermelho E172, óxido de ferro amarelo (E172)

Qual o aspeto de Ropinirol Mylan e conteúdo da embalagem

O seu medicamento apresenta-se na forma de comprimidos revestidos por película.

Ropinirol Mylan 0,25 mg: Comprimidos revestidos por película, de cor branca a esbranquiçada, de forma capsular biconvexa, com ranhura em ambos os lados.

Ropinirol Mylan 0,5 mg: Comprimidos revestidos por película, de cor amarela, de forma capsular biconvexa, com ranhura em ambos os lados.

Ropinirol Mylan 1 mg: Comprimidos revestidos por película, de cor verde, de forma capsular biconvexa, com ranhura em ambos os lados.

Ropinirol Mylan 2 mg: Comprimidos revestidos por película, de cor rosada claro, de forma capsular biconvexa, com ranhura em ambos os lados.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Ropinirol Mylan está disponível em recipientes multidose de HDPE com fecho resistente à abertura por crianças (PP), com 21, 28, 84 e 126 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Parque Expo - Edifício Atlantis

Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricante

Generics [UK] Ltd.

Station Close. Potters Bar,

Herts, EN6 1TL

Reino Unido

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

Baldoyle Industrial Estate,

Grange Road, Dublin 13

Irlanda

Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komárom

Mylan utca 1

Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica 'Ropinirole Mylan 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg filmomhulde tabletten'

República Checa 'Ropinirole Mylan 2 mg potahované tablety'

Dinamarca `Ropinirol Mylan 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg`  
França `Ropinirole Mylan 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg comprimé pelliculé`  
Alemanha `Ropinirol dura 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg Filmtabletten`  
Grécia `Ropinirole/Generics 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg`  
Itália `Ropinirolo Mylan Generics 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg compresse rivestite con film`  
Noruega `Ropinirol Mylan 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg`  
Portugal `Ropinirol Mylan`  
Eslováquia `Ropinirol Generics 1 mg/ 2 mg`  
Espanha `Ropinirol Mylan 0.25mg/ 0.5mg/ 1mg/ 2mg comprimidos recubiertos com película EFG`  
Países Baixos `Ropinirol Mylan 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg filmomhulde tabletten`  
Reino Unido `Ropinirole 0.25/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg film-coated tablets`

Este folheto foi revisto pela última vez em: