

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ropinirol ratiopharm, 2 mg comprimidos de libertação prolongada

Ropinirol ratiopharm, 4 mg comprimidos de libertação prolongada

Ropinirol ratiopharm, 8 mg comprimidos de libertação prolongada

ropirinol

Leia com atenção todo este folheto antes de 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 ratiopharm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ropinirol ratiopharm
3. Como tomar Ropinirol ratiopharm
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ropinirol ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Ropinirol ratiopharm comprimidos de libertação prolongada são utilizados para tratar a doença de Parkinson.

As pessoas com doença de Parkinson possuem baixos níveis de dopamina nalgumas zonas do cérebro.

O ropinirol tem efeitos semelhantes aos da dopamina natural, pelo que ajuda a reduzir os sintomas da doença de Parkinson.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ropinirol ratiopharm

Não tome Ropinirol ratiopharm:

- se tem **alergia** ao ropinirol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma **doença grave dos rins**.
- se tem uma **doença do fígado**.

Informe o seu médico se pensa que alguma das situações anteriores se pode aplicar a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ropinirol ratiopharm

- se está **grávida** ou pensa que pode estar grávida
- se está a **amamentar**
- se tem **menos de 18 anos** de idade
- se tem um **problema grave de coração**
- se tem um **problema grave de saúde mental**
- se tem sentido **impulsos e/ou comportamentos não habituais** (tais como jogo excessivo ou comportamento sexual excessivo) (ver secção 4)
- se tem uma intolerância a alguns açúcares (tais como lactose).

Informe o seu médico se pensa que alguma das situações anteriores se pode aplicar a si. O seu médico pode decidir que Ropinirol ratiopharm não é adequado para si ou que necessita de realizar exames adicionais enquanto o estiver a tomar.

Enquanto estiver a tomar Ropinirol ratiopharm

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 ou algum familiar/cuidador detetar que está a desenvolver anseios ou desejos de se comportar de maneiras que não são habituais para si e não conseguir resistir ao impulso ou tentação de realizar certas atividades que o podem prejudicar a si ou a outros. São perturbações do controlo dos impulsos e podem incluir comportamentos como o jogo viciante, ingestão de comida ou gastos excessivos, um desejo sexual anormalmente elevado ou um aumento dos sentimentos ou pensamentos sexuais. O seu médico pode ter necessidade de ajustar a dose ou de interromper o tratamento.

Informe o seu médico se você ou algum familiar/cuidador detetar que está a desenvolver episódios de hiperatividade, euforia ou irritabilidade (sintomas de mania). Estes podem ocorrer com ou sem os sintomas de perturbações do controlo dos impulsos (ver acima). O seu médico pode ter necessidade de ajustar a dose ou interromper o tratamento.

Fumar e Ropinirol ratiopharm

Informe o seu médico caso tenha começado ou tenha deixado de fumar durante o tratamento com Ropinirol ratiopharm. O seu médico pode ter necessidade de ajustar a dose.

Outros medicamentos e Ropinirol ratiopharm

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Lembre-se de informar o seu médico ou farmacêutico se começar a tomar um novo medicamento enquanto estiver a tomar Ropinirol ratiopharm.

Alguns medicamentos podem afetar a forma como Ropinirol ratiopharm atua, ou fazer com que seja mais provável que apresente efeitos indesejáveis. Ropinirol ratiopharm pode igualmente afetar a forma como alguns outros medicamentos atuam.

Estes incluem:

- o antidepressivo fluvoxamina;
- medicamentos para outros problemas de saúde mental, por exemplo sulpirida;
- THS (terapêutica hormonal de substituição);
- metoclopramida, que é utilizada para tratar as náuseas e a azia;
- os antibióticos ciprofloxacina ou enoxacina;
- quaisquer outros medicamentos para a doença de Parkinson.

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

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

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

Ropinirol ratiopharm com alimentos, bebidas e álcool

Pode tomar Ropinirol ratiopharm com ou sem alimentos, como preferir.

Não é recomendado beber álcool enquanto estiver a tomar Ropinirol ratiopharm.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Ropinirol ratiopharm não é recomendado se estiver grávida, a menos que o seu médico indique que o benefício para si em tomar Ropinirol ratiopharm é superior ao risco para o futuro bebé.

Ropinirol ratiopharm não é recomendado se estiver a amamentar, dado que pode afetar a sua produção de leite. O seu médico irá aconselhar se estiver a amamentar ou a planear fazê-lo. O seu médico pode aconselhá-la a parar de tomar Ropinirol ratiopharm.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ropinirol ratiopharm pode causar sonolência. **Pode fazer com que as pessoas se sintam extremamente sonolentas** e, por vezes, provoca **adormecimento sem aviso prévio**.

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

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

Ropinirol ratiopharm contém óleo de rícino

Pode causar distúrbios no estômago e diarreia.

3. Como tomar Ropinirol ratiopharm

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

Não administrar Ropinirol ratiopharm a crianças. Ropinirol ratiopharm não é habitualmente prescrito a pessoas com idade inferior a 18 anos.

Pode ser-lhe prescrito Ropinirol ratiopharm isoladamente para tratar os sintomas da doença de Parkinson. Ou pode ser-lhe administrado Ropinirol ratiopharm juntamente com outro medicamento chamado L-dopa (também chamado levodopa). Se estiver a tomar L-dopa poderá sentir alguns movimentos incontroláveis (discinésias) quando começar a tomar Ropinirol ratiopharm. 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 ratiopharm foram concebidos para libertar medicamento ao longo de um período de 24 horas. Se tem uma situação em que o medicamento passe pelo seu organismo muito rapidamente, por exemplo diarreia, o(s) comprimido(s) podem não se dissolver completamente e 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 ratiopharm deve tomar?

Pode demorar algum tempo até encontrar a melhor dose de Ropinirol ratiopharm para si.

A dose inicial recomendada de Ropinirol ratiopharm, comprimidos de libertação prolongada, é de 2 mg, uma vez por dia, durante a primeira semana. O seu médico pode aumentar a sua dose para 4 mg de Ropinirol ratiopharm, comprimidos de libertação prolongada, uma vez por dia, a partir da segunda semana de tratamento. Se for muito idoso, o seu médico pode aumentar a sua dose mais lentamente. Depois disso, o seu médico pode ir ajustando a sua dose até ficar a tomar a dose mais adequada para si. Algumas pessoas tomam até 24 mg de Ropinirol ratiopharm, comprimidos de libertação prolongada por dia.

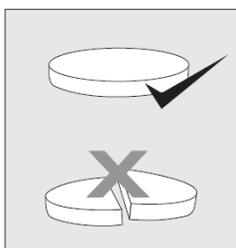
Se no início do seu tratamento apresentar efeitos indesejáveis que considere difíceis de tolerar, fale com o seu médico. O seu médico pode aconselhá-lo a passar para uma dose inferior de ropinirol comprimidos revestidos (de libertação imediata) que irá tomar três vezes por dia.

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

Pode demorar algumas semanas até sentir os efeitos de Ropinirol ratiopharm.

Tomar a dose de Ropinirol ratiopharm

Tome Ropinirol ratiopharm **uma vez por dia**, todos os dias sempre à mesma hora.



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

NÃO parta, mastigue nem esmague o(s) comprimido(s) de libertação prolongada. Se o fizer, existe o risco de sobredosagem, dado que o medicamento será libertado no seu organismo demasiado rápido.

Se passar de ropinirol comprimidos revestidos (de libertação imediata)

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

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

Se tomar mais Ropinirol ratiopharm do que deveria

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

Em doentes que tenham tomado uma sobredosagem de Ropinirol ratiopharm, 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 ratiopharm

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

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

Se parar de tomar Ropinirol ratiopharm

Não pare de tomar Ropinirol ratiopharm sem aconselhamento. Tome Ropinirol ratiopharm enquanto o seu médico o recomendar. Não pare a menos que o seu médico o indique.

Se parar de tomar Ropinirol ratiopharm abruptamente, os sintomas da sua doença de Parkinson podem rapidamente agravar-se bastante. **Uma paragem repentina pode levar ao desenvolvimento de uma condição médica denominada síndrome maligna dos neurolépticos, o que pode representar um grande risco para a saúde. Os sintomas incluem: acinésia (perda de movimento muscular), rigidez muscular, febre, pressão arterial instável, taquicárdia (aumento da frequência cardíaca), confusão, diminuição do nível de consciência (ex. coma)**

Se precisar de parar de tomar Ropinirol ratiopharm, 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 ratiopharm são mais prováveis quando o começa a tomar pela primeira vez, ou quando a sua dose acabou de ser aumentada. São habitualmente ligeiros e podem tornar-se menos incómodos depois de tomar a sua dose durante algum tempo. Se estiver preocupado com os efeitos indesejáveis, fale com o seu médico.

Pare de tomar Ropinirol ratiopharm e informe o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo, caso aconteça o seguinte:

- 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.

Estes são efeitos indesejáveis muito graves, de frequência desconhecida. Poderá necessitar de cuidados médicos urgentes ou hospitalização.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- desmaios
- sensação de sonolência
- sensação de indisposição (náuseas).

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

- adormecer muito subitamente sem sentir sonolência (episódios de adormecimento súbito)
- alucinações ("ver" coisas que não existem)
- vômitos
- tonturas
- azia
- dores de estômago
- prisão de ventre
- inchaço das pernas, pés ou mãos.

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

- sentir-se tonto ou a desmaiar, especialmente quando se levanta rapidamente (isto é causado por uma queda da tensão arterial)
- tensão arterial baixa (hipotensão)
- sentir-se muito sonolento durante o dia (sonolência extrema)
- problemas mentais tais como delírio (confusão grave), ilusões (ideias absurdas) ou paranóia (suspeitas sem fundamento)

Alguns doentes podem apresentar os seguintes efeitos indesejáveis

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)- alterações na função hepática que são identificadas nas análises ao sangue

- agir de forma agressiva.

- uso excessivo de Ropinirol ratiopharm (desejo de grandes doses de fármacos dopaminérgicos superiores ao necessário para controlar os sintomas motores, conhecidos como síndrome de desregulação dopaminérgica)
- incapacidade de resistir ao impulso, desejo ou tentação de executar um acto que pode ser prejudicial para si ou para outras pessoas, que podem incluir:
- Forte impulso para jogar excessivamente apesar de sérias consequências pessoais ou familiares.
- Interesse sexual alterado ou aumentado e comportamento de preocupação significativa para si ou para outros, como por exemplo, um aumento do impulso sexual.
- Compras e gastos excessivos e incontroláveis.
- Abuso da comida (comer grandes quantidades de alimentos em um curto período de tempo) ou comer compulsivamente (comer mais alimentos do que o normal e mais do que é necessário para satisfazer a sua fome).
- episódios de hiperatividade, euforia ou irritabilidade
- pode ocorrer depressão, apatia, ansiedade, falta de energia, sudação ou dor (denominada síndrome de privação de agonista da dopamina ou SPAD) após parar ou reduzir o seu tratamento com Ropinirol ratiopharm

Informe o seu médico se sentir qualquer um destes comportamentos; ele irá avaliar as formas de controlo ou redução dos sintomas.

Se estiver a tomar Ropinirol ratiopharm com L-dopa

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

- os movimentos incontroláveis (discinésias) são efeitos indesejáveis muito frequentes. Se estiver a tomar L-dopa poderá sentir alguns movimentos incontroláveis (discinésias) quando começar a tomar Ropinirol ratiopharm. Informe o seu médico caso isto aconteça, sendo que o seu médico poderá necessitar de ajustar as doses dos medicamentos que está a tomar
- sentir-se confuso é um efeito secundário 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

5. Como conservar Ropinirol ratiopharm

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso nas embalagens "blister" e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30 °C.

Conservar na embalagem original 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 utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ropinirol ratiopharm

- A substância ativa é o ropinirol.

Ropinirol ratiopharm 2 mg comprimidos de libertação prolongada:

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

Ropinirol ratiopharm 4 mg comprimidos de libertação prolongada:

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

Ropinirol ratiopharm 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 ratiopharm 2 mg comprimidos de libertação prolongada:

hipromelose tipo 2208, lactose monohidratada, sílica coloidal anidra, carbómeros 4.000 - 11.000 mPa.s, óleo de rícino hidrogenado, estearato de magnésio no núcleo do comprimido e hipromelose tipo 2910, dióxido de titânio (E 171), macrogol 400, óxido de ferro vermelho (E 172), óxido de ferro amarelo (E 172) na película de revestimento.

Ropinirol ratiopharm 4 mg e 8 mg comprimidos de libertação prolongada:

hipromelose tipo 2208, lactose monohidratada, sílica coloidal anidra, carbómeros 4.000 - 11.000 mPa.s, óleo de rícino hidrogenado, estearato de magnésio no núcleo do comprimido e hipromelose tipo 2910, dióxido de titânio (E 171), macrogol 400, óxido de ferro vermelho (E 172), óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro preto (E 172) na película de revestimento.

Qual o aspeto de Ropinirol ratiopharm e conteúdo da embalagem

Ropinirol ratiopharm 2 mg comprimidos de libertação prolongada:

Os comprimidos são cor-de-rosa, biconvexos e ovais.

Ropinirol ratiopharm 4 mg comprimidos de libertação prolongada:
Os comprimidos são castanho-claros, biconvexos e ovais.

Ropinirol ratiopharm 8 mg comprimidos de libertação prolongada:
Os comprimidos são vermelho-acastanhados, biconvexos e ovais.

Ropinirol ratiopharm está disponível em caixas de 7, 21, 28, 30, 42, 84, 90 e 100 comprimidos de libertação prolongada em embalagens "blister" (OPA/Al/PVC//Al).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm-Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda
Lagoas Park - Edifício 5-A. Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante:

Krka, d.d, Novo Mesto
Šmarješka cesta 6
Eslovénia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 5, D-27472 Cuxhaven
Alemanha

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

10/2021