

Folheto Informativo: Informação para o doente

Ropinirol Teva 0,25 mg comprimidos revestidos por película

Ropinirol Teva 0,5 mg comprimidos revestidos por película

Ropinirol Teva 1 mg comprimidos revestidos por película

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

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

A substância activa de Ropinirol Teva é 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 denominada dopamina.

Ropinirol Teva é utilizado para tratar:

- doença de Parkinson
- os sintomas do síndrome das pernas inquietas moderado a grave.

As pessoas com doença de Parkinson têm baixos níveis de dopamina em algumas zonas do seu cérebro. O ropinirol tem efeitos semelhantes aos da dopamina natural, pelo que ajuda a reduzir os sintomas da doença de Parkinson.

A síndrome das pernas inquietas (SPI) é também denominada de síndrome de Ekbom. As pessoas com síndrome das pernas inquietas têm uma necessidade irresistível de movimentar as pernas e por vezes os braços e outras partes do corpo. Habitualmente, estas pessoas têm sensações desagradáveis nos seus membros – por vezes descritas como “formigueiro” ou “sensação de efervescência” – as quais podem iniciar-se assim que se sentam ou se deitam e, são aliviadas apenas com o movimento. Por este motivo, estas pessoas têm problemas em permanecer sentadas e especialmente em dormir.

Ropinirol Teva alivia as sensações desagradáveis e por isso reduz a necessidade de movimentar as pernas e outros membros.

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

Não tome Ropinirol Teva:

- Ropinirol Teva 0,25 mg comprimidos revestidos por película se tem alergia ao ropinirol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Ropinirol Teva 0,5/1/2 mg comprimidos revestidos por película: se tem alergia ao ropinirol, a soja, amendoim ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem problemas renais graves
- se tem problemas hepáticos.

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 Teva

- se está **grávida** ou se pensa estar grávida.
- se está a **amamentar**.
- se tem menos de **18 anos**.
- se tem um problema grave de coração
- se tiver **problemas de saúde mental graves**.
- se sentiu quaisquer impulsos e/ou comportamentos invulgares (tais como jogo excessivo ou comportamento sexual excessivo).
- se tiver **intolerância a alguns açúcares** (tais como 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, necessidade excessiva de comer ou gastar dinheiro, um desejo sexual anormalmente elevado ou um aumento das sensações e pensamentos sexuais. O seu médico pode necessitar de ajustar a dose ou interromper o tratamento.

Informe o seu médico se você, alguém na sua família//prestador 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 a sua dose.

Informe o seu médico se acha que algum destes pontos se aplica a si.

O seu médico pode decidir que Ropinirol Teva não é recomendável para si, ou pode precisar de realizar exames médicos adicionais enquanto está a tomar este medicamento.

Se os seus sintomas das pernas inquietas se agravarem

Algumas pessoas a tomar Ropinirol Teva notam que os seus sintomas da SPI se agravam-por exemplo, os sintomas podem começar mais cedo do que o habitual ou serem mais intensos, ou afetar outros membros inicialmente não afetados, tais como os braços, ou reaparecer no início da manhã.

Informe o seu médico assim que possível se tiver algum destes sintomas.

Tabagismo e Ropinirol Teva

Informe o seu médico caso tenha começado a fumar ou deixado de fumar durante o tratamento com Ropinirol Teva. O seu médico poderá ter de ajustar a sua dose.

Crianças

Não dê Ropinirol Teva a crianças. Normalmente Ropinirol Teva não é prescrito a pessoas com idade inferior a 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Ropinirol Teva

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

Lembre-se de informar o seu médico se começar a tomar qualquer outro medicamento enquanto estiver a tomar Ropinirol Teva.

Alguns medicamentos podem afetar a forma como Ropinirol Teva atua, ou tornar mais provável que venha a ter efeitos indesejáveis. Ropinirol Teva também pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam.

Estes incluem:

- o **antidepressivo fluvoxamina**
- **THS** (Terapêutica hormonal de substituição)
- **os antibióticos ciprofloxacina e enoxacina**
- medicação para outros **problemas mentais**, por exemplo **sulpirida**
- **metoclopramida**, utilizada no tratamento de náuseas e azia
- cimetidina, usada no tratamento de úlceras de estômago
- outros **medicamentos para a Doença de Parkinson**
- outros medicamentos que bloqueiam a ação da dopamina no cérebro

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 Teva:

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

Ropinirol Teva com alimentos e bebidas

Se tomar Ropinirol Teva com alimentos, é menos provável que se sinta enjoado (náuseas) ou indisposto (vomitar). É preferível tomar Ropinirol Teva com alimentos, se possível.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

O seu médico pode aconselhá-lo a parar de tomar Ropinirol Teva.

Se estiver grávida, não se recomenda que tome Ropinirol Teva, exceto se o seu médico alertar para o facto dos benefícios em utilizar Ropinirol Teva serem superiores aos riscos para o feto.

Se estiver a amamentar, não se recomenda que tome Ropinirol Teva, uma vez que este pode afetar a produção de leite. O seu médico irá aconselhá-la se estiver a amamentar ou se planeia fazê-lo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ropinirol Teva pode fazê-lo sentir-se sonolento. **Pode fazer as pessoas sentirem-se extremamente sonolentas** e, às vezes, faz com que as pessoas adormeçam subitamente, sem aviso prévio.

Se pode ser afetado: **não conduza, não utilize máquinas e não se coloque** em qualquer situação onde caso se sinta sonolento ou adormeça possa colocá-lo (ou outras pessoas) em risco de lesões graves 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 Teva pode causar alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem). Se for afetado, não conduza nem utilize máquinas.

Ropinirol Teva contém lactose

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

Ropinirol Teva contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido revestidos por película, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Ropinirol Teva

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

Não dê Ropinirol Teva a crianças. Ropinirol Teva não é normalmente prescrito para menores de 18 anos.

Ropinirol Teva é utilizado de forma diferente dependendo da doença.

Para doses não possíveis com este medicamento, estão disponíveis outras dosagens deste medicamento.

Doença de Parkinson

Pode ser-lhe dado Ropinirol Teva isoladamente para tratar os sintomas da Doença de Parkinson. Ou pode ser-lhe dado Ropinirol Teva, bem como um outro medicamento chamado L-dopa (também designado por levodopa).

Se estiver a tomar levodopa pode ter alguns movimentos involuntários (discinesias) quando começar a tomar Ropinirol Teva. Fale com o seu médico se isso acontecer, o seu médico pode precisar de ajustar a dose dos medicamentos que está a tomar.

Quanto Ropinirol Teva precisa de tomar?

Pode demorar algum tempo até ser encontrada a melhor dose de Ropinirol Teva para si.

A dose inicial recomendável é de 0,25 mg de ropinirol três vezes por dia durante a primeira semana. Em seguida, o seu médico irá aumentar a sua dose a cada semana, durante as três semanas seguintes. Depois disso, o seu médico irá aumentar gradualmente a dose até que esteja a tomar a dose que é ideal 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 sintomas da doença de Parkinson não melhorarem o suficiente, o seu médico pode decidir aumentar gradualmente um pouco mais a sua dose.

Algumas pessoas tomam até 8 mg de Ropinirol Teva três vezes por dia (24 mg por dia no total).

Se também estiver a tomar outros medicamentos para a Doença de Parkinson, o médico pode aconselhá-lo a reduzir gradualmente a dose do outro medicamento.

Não tome mais Ropinirol Teva do que o recomendado pelo seu médico. Ropinirol Teva pode demorar algumas semanas para que produza efeitos em si.

Tomar a dose de Ropinirol Teva

Tome Ropinirol Teva três vezes por dia.

Engula os comprimidos inteiros, com um copo de água. É melhor tomar Ropinirol Teva com alimentos, pois isso faz com que seja menos provável sentir-se enjoado (náuseas).

Síndrome das pernas inquietas

Quanto Ropinirol Teva precisa de tomar?

Pode demorar um pouco até encontrar a melhor dose de Ropinirol Teva para si.

A dose inicial habitual é de 0,25 mg uma vez por dia. Após dois dias, o seu médico irá provavelmente aumentar a dose para 0,5 mg por dia durante o resto da semana. Em seguida, o seu médico pode aumentar gradualmente a dose durante as três semanas seguintes, até uma dose diária de 2 mg.

Se a dose diária de 2 mg não melhorar suficientemente os sintomas da SPI, o seu médico pode aumentar gradualmente a dose um pouco mais, até um máximo de 4 mg por dia. Depois de estar a tomar Ropinirol Teva durante três meses, o seu médico pode ajustar a dose ou aconselhá-lo a parar de tomar.

Se sentir que os efeitos de Ropinirol Teva são demasiado fortes ou demasiado fracos, fale com o seu médico ou farmacêutico. Não tome mais Ropinirol Teva do que o seu médico recomendou.

Continue a tomar Ropinirol Teva como o seu médico aconselhou, mesmo se não se sentir melhor. Ropinirol Teva pode demorar algumas semanas até funcionar para si.

Tomar a sua dose de Ropinirol Teva

Tome Ropinirol Teva uma vez por dia.

Deve engolir o(s) comprimido(s) inteiro(s), com um copo de água. Não mastigue ou esmague o(s) comprimido(s).

Pode tomar Ropinirol Teva com ou sem alimentos. Tomá-lo com comida, pode reduzir a possibilidade de se sentir enjoado (náuseas).

Ropinirol Teva é geralmente tomado imediatamente antes de deitar, mas pode tomá-lo até 3 horas antes de ir para a cama.

Idosos

Em doentes com mais de 65 anos de idade a dose de Ropinirol deve ser ajustada individualmente, com monitorização cuidadosa da tolerabilidade, para uma resposta clínica ideal.

Se tomar mais Ropinirol Teva do que deveria

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

Alguém que tenha tomado uma sobredosagem de Ropinirol Teva pode ter algum destes sintomas: sentir-se enjoado (náuseas), estar enjoado (vómitos), tonturas (sensação de vertigens), sonolência, cansaço físico ou mental, desmaios, alucinações.

Caso se tenha esquecido de tomar Ropinirol Teva

Não tome comprimidos adicionais ou uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Apenas tome a próxima no horário habitual.

Doença de Parkinson: Se se esqueceu de tomar Ropinirol Teva por um ou mais dias, fale com o seu médico para o aconselhar como recomeçar a tomar novamente.

Síndrome das pernas inquietas: Se se esqueceu de tomar Ropinirol Teva mais do que alguns dias, fale com o seu médico para o aconselhar como recomeçar a tomar novamente.

Se parar de tomar Ropinirol Teva

Não pare de tomar Ropinirol Teva sem aconselhamento.

Tome Ropinirol Teva durante o tempo recomendado pelo seu médico.

Não pare a menos que o seu médico o recomende. Se parar de tomar Ropinirol Teva repentinamente, os sintomas da sua doença de Parkinson podem piorar rapidamente.

A paragem súbita pode levar ao desenvolvimento de Síndrome neuroléptico maligno, que pode representar um risco sério para a saúde. Os sintomas incluem: acinesia (perda do movimento dos músculos), músculos rígidos, febre, pressão arterial instável, taquicardia (aumento da frequência cardíaca) confusão, depressão da consciência (por exemplo. coma)

Caso necessite de interromper o tratamento com Ropinirol Teva 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, Ropinirol Teva pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis do Ropinirol Teva são mais prováveis de ocorrer quando começa a tomar, ou quando a dose é aumentada. Geralmente os efeitos indesejáveis são ligeiros e podem tornar-se menos preocupantes após estar a tomar o medicamento durante algum tempo.

Se estiver preocupado com os efeitos indesejáveis, fale com o seu médico.

Pare de tomar Ropinirol Teva e informe o seu médico de imediato ou dirija-se ao hospital mais perto se acontecer o seguinte:

- reações alérgicas tais como vermelhidão, prurido e inchaço da pele (urticária), inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade em engolir ou respirar, erupção cutânea ou prurido intenso (ver secção 2).

Estes são efeitos indesejáveis muito sérios com frequência desconhecida. Pode necessitar de cuidado médico urgente ou hospitalização.

Pode experimentar os seguintes efeitos indesejáveis (frequência desconhecida: não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

incapacidade de resistir a impulsos, vontades ou tentação de realizar uma ação que possam prejudicá-lo a si ou outros, que pode incluir:

- forte impulso para jogar em excesso, não obstante consequências pessoais ou familiares graves.

- desejo 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 o necessário para satisfazer a sua fome)

- o uso excessivo de Ropinirol Teva (desejo excessivo por elevadas doses de medicamentos dopaminérgicos requerem um controlo dos sintomas motores conhecidos como Síndrome de desregulação da dopamina)

agressão

episódios de hiperatividade, euforia ou irritabilidade depressão, apatia, ansiedade, falta de energia, sudorese ou dor (denominada síndrome de privação dos agonistas da dopamina ou SPAD) podem ocorrer após parar ou reduzir o seu tratamento com Ropinirol Teva.

Informe o seu médico se você tiver algum desses comportamentos; eles discutirão maneiras de controlar ou reduzir os sintomas.

Doença de Parkinson

Os seguintes efeitos indesejáveis foram relatados, quando o ropinirol é usado para tratar a doença de Parkinson:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- desmaios
- sensação de sonolência
- sensação de enjoo (náuseas)

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- alucinações ("ver" "coisas" que não são reais)
- indisposição (vômitos)
- sensação de tonturas (ou sensação de ter a cabeça a andar à roda)
- azia
- dores de estômago
- inchaço das pernas, pés e mãos

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas:

- Tonturas ou sensação de desmaio, especialmente ao levantar-se de repente (esta situação é causada por uma queda súbita na tensão arterial)
- pressão arterial baixa (hipotensão)
- Muito sono durante todo o dia (sonolência extrema)
- Adormecer repentinamente sem sentir sonolência antes (episódios de sono súbito)
- problemas mentais como delírio (confusão grave), ilusões (ideias desconexas) ou paranoia (desconfiança sem fundamento)

Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

- alterações da função hepática, que foram demonstradas nas análises sanguíneas.

Se está a tomar Ropinirol Teva com L-dopa

-As pessoas que tomam Ropinirol Teva com L-dopa podem desenvolver outros efeitos indesejáveis ao longo do tempo:

- movimentos incontroláveis (discinesia) são efeitos indesejáveis muito frequentes. Se está a tomar L-dopa, pode sentir alguns movimentos incontroláveis (discinesia) quando começa a tomar Ropinirol Teva. Fale com o seu médico se isso acontecer, o seu médico pode precisar de ajustar as doses dos medicamentos que está a tomar
- sensação de confusão é um efeito indesejável comum.

Síndrome das pernas inquietas

Os seguintes efeitos indesejáveis foram relatados, quando o ropinirol é usado para tratar a síndrome das pernas inquietas:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- sensação de enjoo (náusea)
- indisposição (vómito)

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- nervosismo
- desmaios
- sonolência
- fadiga (cansaço mental ou físico)
- tonturas (ou sensação de ter a cabeça a “andar à roda”)
- dores de estômago
- agravamento da Síndrome das Pernas Inquietas (os sintomas iniciam-se mais cedo do que habitual ou são mais intensos, ou afetam outras partes do seu corpo, tais como os braços, ou reaparecer no início da manhã).

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- confusão
- alucinações (“ver” coisas que não são reais)
- sensação de tonturas ou desmaios, especialmente quando se levanta de repente (isto é devido a uma quebra de tensão arterial)

Muito raros: podem afetar até 1 em 10000 pessoas

- sonolência diurna excessiva (sonolência excessiva)
- adormecer subitamente sem se sentir primeiro sonolento (episódios de sono súbito)
- alterações da função hepática, que foram demonstradas nas análises sanguíneas

Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

Alguns doentes podem ter os seguintes efeitos indesejáveis:

- outras reações psicóticas para além de alucinações, tais como confusão grave (delírio), ideias desconexas (ilusões) e desconfiança sem fundamento (paranoia)

Ropinirol Teva 0,5 mg/1/2 mg comprimidos revestidos por película: lecitina de soja pode causar muito raramente reações alérgicas.

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 Teva

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

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

Ropinirol Teva 0,25 mg: Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem.

Ropinirol Teva 0,5 mg: Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem.

Ropinirol Teva 1 mg: Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem.

Ropinirol Teva 2 mg: Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem.

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 Teva:

A substância ativa é o ropinirol, cloridrato.

Ropinirol Teva, 0,25 mg: cada comprimido revestido por película contém 0.285 mg de ropinirol, cloridrato equivalente a 0.25 mg de ropinirol.

Ropinirol Teva, 0,5 mg: cada comprimido revestido por película contém 0.57 mg de ropinirol, cloridrato equivalente a 0.5 mg de ropinirol.

Ropinirol Teva, 1 mg: cada comprimido revestido por película contém 1.14 mg de ropinirol, cloridrato equivalente a 1 mg de ropinirol.

Ropinirol Teva, 2 mg: cada comprimido revestido por película contém 2.28 mg de ropinirol, cloridrato, equivalente a 2 mg de ropinirol.

Os outros componentes são: lactose monohidratada, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

O revestimento do comprimido contém:

- Ropinirol Teva 0,25 mg (Opadry II 85F18422): Álcool polivinílico – parcialmente hidrolisado, dióxido titânio (E171), macrogol 3350, e talco

- Ropinirol Teva 0,5 mg: (Opadry II 85G32558): álcool polivinílico – parcialmente hidrolisado, dióxido titânio (E171), macrogol 3350, talco, lecitina de soja (E322), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro negro (E172).

- Ropinirol Teva 1 mg (Opadry II 85G11948): álcool polivinílico – parcialmente hidrolisado, dióxido titânio (E171), macrogol 3350, talco, lecitina de soja (E322), laca de alumínio de indigotina e carmim (E132) e óxido de ferro amarelo (E172).

- Ropinirol Teva 2 mg (Opadry II 85G34363): álcool polivinílico – parcialmente hidrolisado, dióxido titânio (E171), macrogol 3350, talco, lecitina de soja (E322), carmim (E120), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro negro (E172).

Qual o aspeto de Ropinirol Teva e conteúdo da embalagem

Ropinirol Teva 0,25 mg são comprimidos revestidos por película brancos, redondos e ligeiramente arqueados, gravados com "R 0,25" num dos lados e plano no outro.

Ropinirol Teva 0,5 mg são comprimidos revestidos por película amarelos, redondos e ligeiramente arqueados, gravados com "R 0,5" num dos lados e plano no outro.

Ropinirol Teva 1 mg são comprimidos revestidos por película verdes, redondos e ligeiramente arqueados, gravados com "R 1" num dos lados e plano no outro.

Ropinirol Teva 2 mg são comprimidos revestidos por película cor-de-rosa, redondos e ligeiramente arqueados, gravados com "R 2" num dos lados e plano no outro.

Ropinirol Teva 0,25 mg está disponível em embalagens de 12, 15, 21, 24, 30, 60, 81, 84, 90, 100, 126, 210 e 50 blisters de dose unitária (embalagem hospitalar).

Ropinirol Teva 0,5 mg está disponível em embalagens de 15, 21, 28, 30, 60, 84, 90, 100 e 126.

Ropinirol Teva 1 mg está disponível em embalagens de 15, 21, 30, 60, 84, 90, 100 e 50 blisters unidose (embalagem hospitalar).

Ropinirol Teva 2 mg está disponível em embalagens de 15, 21, 28, 30, 60, 84, 90, 100 e 50 blisters unidose (embalagem hospitalar).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante*Titular da Autorização de Introdução no Mercado*

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Países Baixos

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungria

Este folheto foi revisto pela última vez em