

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ROPINIROLO TEVA ITALIA 2 mg compresse a rilascio prolungato
ROPINIROLO TEVA ITALIA 4 mg compresse a rilascio prolungato
ROPINIROLO TEVA ITALIA 8 mg compresse a rilascio prolungato

Medicinale Equivalente

Leggere attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato
3. Come prendere ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato
6. Contenuto di questo foglio e altre informazioni

1. **Che cos'è ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato e a che cosa serve**

Il principio attivo di ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato è il ropinirolo, che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati agonisti della dopamina. Gli agonisti della dopamina agiscono sul cervello allo stesso modo di una sostanza naturale chiamata dopamina.

ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato sono usate per il trattamento della malattia di Parkinson.

Le persone affette da morbo di Parkinson hanno bassi livelli di dopamina in alcune parti del cervello. Il Ropinirolo ha effetti simili a quelli della dopamina naturale, quindi aiuta a ridurre i sintomi del morbo di Parkinson.

2. **Cosa deve sapere prima di prendere ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato**

NON PRENDA ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato se:

- è **allergico** al ropinirolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- soffre di **gravi patologie renali**
- soffre di **patologie epatiche**

Informi il medico se pensa che uno qualsiasi degli eventi sopra elencati la riguardi..

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato:

- se è **in stato di gravidanza** o se pensa di poterlo essere
- se **sta allattando**
- se ha **meno di 18 anni d'età**
- se ha un **grave disturbo cardiaco**

- se ha un **grave problema di salute mentale**
- se ha provato **forti desideri e/o comportamenti insoliti** (come gioco d'azzardo eccessivo o ipersessualità) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
- se ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (come il lattosio).

Informi il medico se pensa che uno qualsiasi degli eventi sopra elencati la riguardi. Il medico può decidere che ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato non è adatto a lei, o che lei necessita di ulteriori controlli mentre sta prendendo le compresse.

Durante il trattamento con ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato

Informi il medico se voi, qualcuno della vostra famiglia, o chi si prende cura di voi si accorge che si stanno sviluppando pulsioni o desideri a comportarsi in modi che sono insoliti per voi e non potete resistere all'impulso o alla tentazione di svolgere determinate attività che potrebbero danneggiare voi stessi o gli altri. Questi sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti come dipendenza dal gioco d'azzardo, eccessiva alimentazione o spendere eccessivamente, un anormale, esagerato desiderio sessuale o un aumento di pensieri sessuali o sensazioni a sfondo sessuale. Il medico può ritenere necessario modificare o interrompere il trattamento.

Informi il medico se manifesta sintomi quali depressione, apatia, ansia, affaticamento, sudorazione o dolore dopo la sospensione o la riduzione del trattamento con ropinirolo. Se i problemi persistono per più di alcune settimane, il medico può dover modificare il trattamento.

Il fumo e ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato

Informi il medico se inizia o smette di fumare, mentre sta prendendo ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato. Il medico può aggiustare la dose o interrompere il trattamento.

Altri medicinali e ROPINIROLO TEVA ITALIA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Si ricordi di informare il medico o il farmacista se inizia a prendere un nuovo farmaco mentre sta assumendo ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato.

Alcuni farmaci possono influenzare il modo in cui agisce ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato, o possono aumentare la probabilità di altri effetti indesiderati. ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato può anche influenzare il modo in cui agiscono altri medicinali.

Questi includono:

- l'antidepressivo fluvoxamina;
- medicinali per altri problemi di salute mentale, per esempio sulpiride;
- TOS (terapia ormonale sostitutiva);
- metoclopramide, usato per trattare la nausea e bruciore di stomaco;
- gli antibiotici ciprofloxacina o enoxacina;
- qualsiasi altro medicinale per il morbo di Parkinson.

Informi il medico se sta assumendo o se ha recentemente assunto uno qualsiasi di questi medicinali.

Avrà bisogno di ulteriori analisi del sangue se sta prendendo questi medicinali con ROPINIROLO TEVA ITALIA:

- antagonisti della vitamina K (usati per ridurre la coagulazione del sangue) come Warfarin (Coumadin).

ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato con cibi, bevande e alcol

Può assumere ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato con o senza cibo.

Non è consigliato bere alcool mentre sta assumendo ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato non è raccomandato se è in stato di gravidanza a meno che il medico non le dica che il beneficio dato dall'assunzione di ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato è superiore rispetto al rischio per il feto. ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato non è raccomandato se sta allattando, poiché può influenzare la produzione di latte.

Il medico le darà indicazioni se sta allattando o pensa di farlo. Il medico può consigliarle di interrompere il trattamento con ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato può farla sentire assonnato. **Può far sentire le persone molto assondate**, e talvolta fa **addormentare all'improvviso senza segnali di avvertimento**.

Se presenta questi sintomi: **eviti di guidare, non usi macchinari e non si metta** in situazioni dove sentirsi assonnato o addormentarsi possa porre lei (o altre persone) a rischio di gravi lesioni o morte. Non intraprenda queste attività fino a quando tali episodi non si siano risolti. Informi il medico se tali sintomi le causano problemi.

Ropinirolo può causare allucinazioni (vedere, udire o sentire cose che non ci sono). Se ne soffre, non guidi e non utilizzi macchinari.

ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato contiene lattosio.

Se le è stata diagnosticata **un'intolleranza ad alcuni zuccheri**, contatti il medico prima di assumere questo farmaco

3. Come prendere ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato

Prenda sempre **questo medicinale** seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non somministri ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato ai bambini.

ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato è normalmente prescritto per le persone di età superiore ai 18 anni.

Le può essere somministrato ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato da solo per il trattamento dei sintomi del morbo di Parkinson, oppure le può essere somministrato ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato in aggiunta ad un altro farmaco chiamato L-dopa (anche detto levodopa). Se sta prendendo L-dopa, possono verificarsi movimenti incontrollabili (discinesia) quando inizia il trattamento con ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato. Se tale situazione si verifica, informi il medico, il quale potrebbe dover aggiustare la dose dei medicinali che sta prendendo.

ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio modificato è formulato in modo da rilasciare il medicinale nel corso di un periodo di 24 ore. Se si verifica una condizione in cui la medicina passa attraverso il corpo troppo in fretta (ad esempio in caso di diarrea), le compresse potrebbero non dissolversi completamente e non funzionare correttamente. Potrebbe ritrovare le compresse nelle feci. Se questo dovesse accadere, informi il medico appena possibile.

Quante compresse a rilascio prolungato di ROPINIROLO TEVA ITALIA deve prendere?

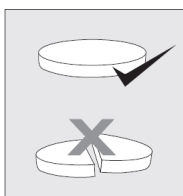
Occorre tempo per trovare la giusta dose di ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato più adatta a lei.

La dose raccomandata iniziale di ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato è pari a 2 mg una volta al giorno per la prima settimana. Il medico può aumentare la dose fino a 4 mg di ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato una volta al giorno, dalla seconda settimana di trattamento. Se è molto anziano, il medico può aumentare la dose più lentamente. In seguito, il medico può aggiustare la dose fino a raggiungere quella più adatta a lei. Alcune persone prendono fino a 24 mg di ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato al giorno.

Se all'inizio del trattamento, nota effetti indesiderati difficili da tollerare, parli con il medico. Il medico può consigliarle di optare per una dose inferiore di ropinirolo compresse a rilascio immediato che dovrà prendere tre volte al giorno.

Non prenda più ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato rispetto a quanto raccomandato dal medico.

Potrebbero essere necessarie alcune settimane affinché ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato agisca su di lei.



Assunzione di ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato
Prenda ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato **una volta al giorno**, alla stessa ora ogni giorno.

Prenda ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato con un bicchiere d'acqua senza frantumarlo.

NON rompa, mastichi o frantumi la/le compressa(e) a rilascio prolungato. Se lo fa, vi è il rischio di un sovradosaggio, poiché il farmaco viene rilasciato nel corpo troppo velocemente.

Se passa da ropinirolo compresse a rilascio immediato

Il medico basa la sua dose di ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato in base alla dose di ropinirolo compresse a rilascio immediato che sta prendendo.

Prenda ropinirolo compresse a rilascio immediato allo stesso dosaggio del giorno prima di passare a ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato. Poi prenda ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato la mattina seguente e non prenda più ropinirolo compresse a rilascio immediato.

Se prende più ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato di quanto deve contatti immediatamente un medico o un farmacista. Se è possibile, mostri la confezione di ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato.

In caso di un sovradosaggio di ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato si possono manifestare i seguenti sintomi: malessere (nausea), sensazione di nausea (vomito), vertigini (una sensazione di giramento), sonnolenza, stanchezza mentale o fisica, svenimento, allucinazioni.

Se dimentica di prendere ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato

Non prenda una dose doppia per compensare una dose dimenticata.

Se ha dimenticato di prendere ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato per un giorno o più, chiedi consiglio al medico sul come iniziare a prenderla di nuovo.

Se interrompe il trattamento con ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato

Non interrompa improvvisamente il trattamento con ROPINIROLO TEVA ITALIA senza parlarne con il medico. Un'improvvisa sospensione potrebbe indurre lo sviluppo di una condizione medica, chiamata sindrome maligna da neurolettici, che può rappresentare un grave rischio per la salute. I sintomi includono: acinesia (perdita di movimento muscolare), rigidità muscolare, febbre, pressione arteriosa instabile, tachicardia (aumento del battito cardiaco), confusione, ridotto livello di coscienza (per es. coma).

Prenda ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato per il tempo consigliato dal suo medico. Non interrompa il trattamento a meno che non sia il medico a consigliarlo.

Se interrompe improvvisamente il trattamento con ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato, i sintomi del morbo di Parkinson possono peggiorare molto rapidamente.

Se deve interrompere il trattamento con ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato, il medico ridurrà la dose in modo graduale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati di ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato possono presentarsi maggiormente all'inizio del trattamento, o quando la sua dose è appena stata aumentata. Sono di solito lievi e possono creare meno problemi dopo avere assunto la dose per un periodo. Se uno degli effetti indesiderati la preoccupa, informi il medico.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)

- svenimento
- sonnolenza
- sensazione di malessere (nausea).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

- allucinazioni ('vedere' cose che in realtà non esistono)
- malessere (vomito)
- sensazione di capogiro (una sensazione di giramento)
- bruciori allo stomaco
- dolore allo stomaco
- stipsi
- gonfiore delle gambe, dei piedi o delle mani.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

- sensazione di capogiro o svenimento, soprattutto quando ci si alza in piedi all'improvviso (questo è causato da un calo della pressione sanguigna)
- sensazione di sonnolenza durante le ore diurne (sonnolenza estrema)
- addormentarsi all'improvviso senza avere prima una sensazione di sonnolenza (episodi di attacchi di sonno improvviso)
- problemi mentali come ad esempio delirium (grave confusione), manie (idee irrazionali) o paranoia (atteggiamento sospettoso irrazionale).

Alcuni pazienti presentano i seguenti effetti indesiderati

- **reazioni allergiche** come rossore, **gonfiori** pruriginosi sulla cute (orticaria), gonfiore della faccia, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà a deglutire o respirare, **rash** o prurito intenso
- cambiamenti della funzionalità epatica, come rivelato dagli esami dal sangue.
- agire in modo aggressivo.

- uso eccessivo di ROPINIROLO TEVA ITALIA (desiderio di assumere dosi di farmaci dopaminergici superiori a quelle richieste per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da alterata regolazione della dopamina)
- dopo la sospensione o la riduzione del trattamento con ROPINIROLO TEVA ITALIA: si possono verificare depressione, apatia, ansia, affaticamento, sudorazione o dolore (chiamata sindrome da astinenza da agonisti dopaminergici o DAWS).
- incapacità di resistere all'impulso di compiere azioni che potrebbero essere dannose, che possono comprendere:
 - Forte impulso al gioco d'azzardo eccessivo, nonostante le gravi conseguenze personali o familiari
 - Alterato o aumentato interesse sessuale e comportamento che suscita notevole preoccupazione a voi o ad altri, per esempio, un maggiore desiderio sessuale.
 - Shopping incontrollabile o spendere eccessivamente
 - Alimentazione incontrollata (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o alimentazione compulsiva (assumere più cibo del normale, e più di quello che è necessario per soddisfare la vostra fame)

Informi il suo medico se si verifica uno di questi comportamenti, così lui potrà decidere come intervenire per gestire o ridurre i sintomi

Se prende ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato con L-dopa

I soggetti che prendono ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato in combinazione con L-dopa possono sviluppare nel tempo altri effetti indesiderati:

- i movimenti non controllabili (discinesia) sono un effetto indesiderato molto comune. Se lei sta assumendo L-dopa, può presentare alcuni movimenti incontrollabili (discinesia) quando inizia ad assumere ROPINIROLO TEVA ITALIA. Se questo accade, lo riferisca al medico, in quanto il medico potrebbe aver bisogno di aggiustare la dose dei medicinali che lei sta assumendo.
- la sensazione di confusione è un effetto indesiderato comune.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sui blister o sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Che cosa contiene ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato

- Il principio attivo è ropinirolo.
ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato 2 mg:
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 2 mg di ropinirolo (come cloridato).

ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato 4 mg:
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 4 mg di ropinirolo (come cloridato).

ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato 8 mg:
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 8 mg di ropinirolo (come cloridato).
- Gli altri eccipienti sono:
ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato 2 mg:
Ipromellosa tipo 2208, Lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, carbomeri 4,000-11,000 mPa.s, olio di ricino idrogenato, magnesio stearato nel nucleo della compressa e Ipromellosa tipo 2910, Titanio diossido (E171), macrogol 400, Ferro ossido rosso (E172), Ferro ossido giallo (E172) nel rivestimento con film.

ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato 4 mg e 8 mg:
Ipromellosa tipo 2208, Lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, carbomeri 4,000-11,000 mPa.s, olio di ricino idrogenato, magnesio stearato nel nucleo della compressa e Ipromellosa tipo 2910, Titanio diossido (E171), macrogol 400, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido nero (E172) nel rivestimento con film.

Descrizione dell'aspetto di ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato e contenuto della confezione

ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato 2 mg:

Le compresse sono di colore rosa, biconvesse e ovali.

ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato 4 mg:

Le compresse sono di colore marrone chiaro opaco, biconvesse e ovali.

ROPINIROLO TEVA ITALIA compresse a rilascio prolungato 8 mg:

Le compresse sono di colore rosso bruno, biconvesse e ovali.

Le compresse sono disponibili in confezioni da 7, 21, 28, 30, 42, 84, 90 e 100 compresse a rilascio prolungato in blister (OPA/Al/PVC//Al).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

TEVA Italia S.r.l. Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano Italia

Produttore responsabile del rilascio del lotto

Krka d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, Slovenia

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

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Portogallo	Ropinirol ratiopharm
Germania	Ropinirol-ratiopharm 2 mg/4 mg/8 mg Retardtabletten
Italia	ROPINIROLO TEVA ITALIA
Olanda	Ropinirol Retard 2 mg PCH
Slovacchia	Ropinirol Teva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco