

**Foglio Illustrativo:  
Informazioni per il paziente**

**Ropinirolo Sandoz 2 mg compresse a rilascio prolungato  
Ropinirolo Sandoz 4 mg compresse a rilascio prolungato  
Ropinirolo Sandoz 8 mg compresse a rilascio prolungato**

Ropinirolo  
Medicinale equivalente

**Legga 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 Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ropinirolo Sandoz
3. Come prendere Ropinirolo Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ropinirolo Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Ropinirolo Sandoz e a cosa serve**

Il principio attivo di Ropinirolo Sandoz è il ropinirolo che appartiene ad un gruppo di medicinali noti come agonisti della dopamina, che hanno sul cervello effetti simili a quelli di una sostanza naturale chiamata dopamina.

**Ropinirolo Sandoz compresse a rilascio prolungato è usato per trattare la malattia di Parkinson.**

Le persone con malattia di Parkinson hanno bassi livelli di dopamina in alcune parti del cervello. Il ropinirolo ha effetti simili a quelli della dopamina naturale, e quindi contribuisce a ridurre i sintomi della malattia di Parkinson.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Ropinirolo Sandoz**

**NON PRENDA Ropinirolo Sandoz**

- se è **allergico** al ropinirolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una **grave malattia ai reni**
- se ha una **malattia al fegato**

Informi il medico se pensa che uno di questi casi la riguardi.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ropinirolo Sandoz:

- se è in **gravidanza** o pensa che potrebbe esserlo;
- se sta **allattando** al seno;
- se ha **meno di 18 anni**;

- se ha una **malattia grave al cuore**;
- se ha un **problema di salute mentale** grave;
- se ha avuto esperienza di **impulsi e/o comportamenti insoliti** (come gioco d'azzardo eccessivo o comportamento sessuale eccessivo);
- se ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (ad esempio al lattosio).

Informi il medico se pensa che una qualsiasi di queste condizioni la riguardi. Il medico potrà decidere che Ropinirolo Sandoz non è adatto a lei e che ha bisogno di ulteriori controlli durante la sua assunzione. L'aggiustamento della dose può essere richiesto da caso a caso in base alla risposta clinica al farmaco.

### **Durante l'assunzione di Ropinirolo Sandoz**

Informi il medico se voi o qualcuno della vostra famiglia/o chi si prende cura del paziente 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 esageratamente, un anormale, esagerato desiderio sessuale** o un **aumento di pensieri sessuali** o sentimenti. Il medico può decidere di modificare o interrompere la dose.

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.

### **Fumo e Ropinirolo Sandoz**

**Informi il medico** se inizia o smette di fumare mentre sta prendendo Ropinirolo Sandoz. Il medico può decidere di modificare la sua dose.

### **Altri medicinali e Ropinirolo Sandoz**

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

Ricordi di informare il medico o il farmacista se inizia a prendere un nuovo medicinale mentre sta assumendo Ropinirolo Sandoz.

Alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui agisce Ropinirolo Sandoz, o rendere più probabile che lei abbia degli effetti indesiderati. Ropinirolo Sandoz può influenzare anche il modo in cui altri medicinali agiscono.

Questi includono:

- l'antidepressivo **fluvoxamina**;
- farmaci usati per altri **problemi di salute mentale**, ad esempio sulpiride;
- **TOS** (terapia ormonale sostitutiva);
- **metoclopramide**, usato per trattare **nausea e bruciore di stomaco**;
- gli antibiotici **ciprofloxacina o enoxacina**;
- altri **farmaci per la malattia di Parkinson**.

Informi il medico se sta prendendo, o ha preso recentemente, uno qualsiasi di questi farmaci.

Lei avrà bisogno di esami del sangue aggiuntivi se assume questi medicinali insieme a Ropinirolo Sandoz:

- agonisti della vitamina K (utilizzati per ridurre i coaguli di sangue) quali il warfarin (Coumadin).

### **Ropinirolo Sandoz con cibi e bevande e alcool**

Può prendere Ropinirolo Sandoz con o senza cibo.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

**Ropinirolo Sandoz non è raccomandato in caso di gravidanza**, a meno che il medico non abbia stabilito

che il beneficio per lei di prendere Ropinirolo Sandoz sia maggiore del rischio per il feto. **Ropinirolo Sandoz non è raccomandato nelle madri che allattano**, in quanto può influire sulla produzione di latte.

**Informi** immediatamente il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Il medico le darà consigli anche se sta allattando con latte materno o se sta programmando di allattare con latte materno. Il medico le consiglierà di sospendere il Ropinirolo Sandoz.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Ropinirolo Sandoz può causarle sonnolenza. **Può causare estrema sonnolenza**, e talvolta può indurre **attacchi di sonno improvvisi senza preavviso**.

Se lei dovesse soffrire di questi sintomi: **non guidi veicoli, non utilizzi macchinari e non** si metta in una situazione dove la sonnolenza o l'addormentarsi può mettere lei (o altre persone) a rischio di lesioni gravi o di morte. Non prenda parte a queste attività fino a che tali effetti non svaniscono.

**Informi** il medico se questo le causa problemi.

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

**Ropinirolo Sandoz contiene lattosio**. Se il medico le ha diagnosticato **una intolleranza ad alcuni zuccheri**, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Ropinirolo Sandoz**

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

**Non dia Ropinirolo Sandoz ai bambini**. Ropinirolo Sandoz normalmente non viene prescritto a pazienti al di sotto dei 18 anni.

Ropinirolo Sandoz le può essere prescritto da solo per trattare i sintomi della malattia di Parkinson. Oppure Ropinirolo Sandoz le può essere prescritto insieme ad un altro medicinale chiamato L-dopa (detto anche levodopa). Se sta prendendo L-dopa potrà manifestare alcuni movimenti a scatti incontrollati quando comincia a prendere Ropinirolo Sandoz. Informi il medico se ciò si verifica, poiché il medico potrà avere bisogno di ridurre la dose dei medicinali che prende.

Ropinirolo Sandoz è stato studiato per rilasciare il farmaco in un periodo di 24 ore. Se ha una condizione tale per cui il farmaco passa attraverso il suo corpo troppo velocemente, ad esempio nel caso di diarrea, le compresse potrebbero non dissolversi completamente e quindi potrebbero non agire adeguatamente. Lei potrebbe vedere la(e) compressa(e) nelle sue feci. Se questo dovesse accadere informi il medico il prima possibile.

#### **Quanto Ropinirolo Sandoz ha bisogno di prendere?**

Può essere necessario del tempo per individuare la dose migliore di Ropinirolo Sandoz per lei.

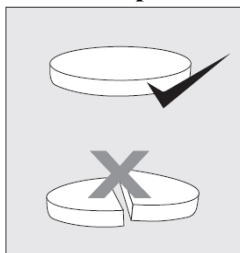
La **dose iniziale raccomandata** di Ropinirolo Sandoz compresse a rilascio prolungato è di 2 mg una volta al giorno per la prima settimana. Il medico potrà aumentare la dose a 4 mg di Ropinirolo Sandoz compresse a rilascio prolungato una volta al giorno, dalla seconda settimana di trattamento. Se è molto anziano, il medico potrà aumentare la sua dose più lentamente. Dopo di che, il medico potrà aggiustare la sua dose fino a che non assume la dose che è meglio per lei. Alcune persone prendono fino a 24 mg di Ropinirolo Sandoz compresse a rilascio prolungato al giorno.

Se all'inizio del trattamento lei manifesta degli effetti indesiderati che trova difficili da tollerare, ne parli con il medico. Il medico può consigliarle di passare a una dose più bassa di ropinirolo compresse a rilascio immediato che dovrà prendere tre volte al giorno.

**Non prenda più Ropinirolo Sandoz di quanto le è stato raccomandato dal medico.**

Possono essere necessarie alcune settimane perché Ropinirolo Sandoz funzioni su di lei.

**Prenda Ropinirolo Sandoz una volta al giorno, alla stessa ora ogni giorno.**



**Ingerisca la sua compressa di Ropinirolo Sandoz a rilascio prolungato intera, con un bicchiere d'acqua.**

NON rompa, mastichi o frantumi le compresse a rilascio prolungato. Se lo fa, c'è il rischio di sovradosaggio, perché il medicinale verrà rilasciato nel suo corpo troppo rapidamente.

**Passaggio dalle compresse di ropinirolo a rilascio immediato**

Il medico baserà la sua dose di Ropinirolo Sandoz compresse a rilascio prolungato sulla dose di compresse di ropinirolo a rilascio immediato che sta prendendo.

Prenda le sue compresse di ropinirolo a rilascio immediato come al solito il giorno prima del passaggio. Poi prenda Ropinirolo Sandoz compresse a rilascio prolungato il mattino successivo e non prenda più le compresse di ropinirolo a rilascio immediato.

**Se prende più Ropinirolo Sandoz di quanto deve**

**Contatti immediatamente il medico o il farmacista.** Se possibile, mostri loro la confezione di Ropinirolo Sandoz.

Chi ha preso un sovradosaggio di Ropinirolo Sandoz può manifestare alcuni di questi sintomi: sensazione di malessere (nausea), stato di malessere (vomito), capogiri (sensazione di giramento), sensazione di sonnolenza, stanchezza fisica o mentale, svenimento, allucinazioni.

**Se dimentica di prendere Ropinirolo Sandoz**

Non prenda compresse a rilascio prolungato extra o una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha dimenticato di prendere Ropinirolo Sandoz per uno o più giorni, chiedi consiglio al medico su come riprendere l'assunzione.

**Se interrompe il trattamento con Ropinirolo Sandoz**

Non smetta di prendere Ropinirolo Sandoz senza consiglio medico.

**Prenda Ropinirolo Sandoz per tutto il tempo indicato dal medico.** Non smetta a meno che il medico non le consigli di farlo.

Se smette di prendere Ropinirolo Sandoz all'improvviso, i sintomi della malattia di Parkinson possono peggiorare rapidamente.

Se ha bisogno di interrompere la terapia con Ropinirolo Sandoz, il medico le ridurrà la dose gradualmente.

Se lei soffre della malattia di Parkinson, non deve interrompere bruscamente il trattamento con Ropinirolo Sandoz. Un'interruzione improvvisa potrebbe causare lo sviluppo di una malattia chiamata sindrome maligna da neurolettici (NMS) che può rappresentare un grave rischio per la salute. I sintomi includono:

- acinesia (perdita di movimento muscolare),
- rigidità muscolare,
- febbre,
- pressione sanguigna instabile,
- tachicardia (aumento dei battiti cardiaci),
- confusione,
- ridotti livelli di coscienza (ad esempio coma).

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.

È più probabile che gli effetti indesiderati di Ropinirolo Sandoz si manifestino quando inizia a prenderlo o con gli aumenti di dose. Di solito sono lievi e possono divenire meno problematici dopo aver preso la dose per un certo tempo. Se è preoccupato degli effetti indesiderati ne parli con il medico.

##### **Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):**

- svenimenti
- sensazione di sonno (sonnolenza)
- sensazione di malessere (nausea)

##### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- “vedere” cose che non sono reali (allucinazioni)
- capogiri (sensazione di giramento)
- addormentarsi all'improvviso senza apparente avvertimento (episodi di attacchi di sonno improvvisi)
- sensazione di malessere (vomito)
- dolore addominale
- bruciore di stomaco
- mal di stomaco
- costipazione
- rigonfiamento delle gambe, dei piedi e delle mani.

##### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):**

- sensazione di svenimento o vertigine, specialmente quando ci si alza bruscamente; ciò è causato da un calo della pressione arteriosa (ipotensione)
- calo improvviso della pressione sanguigna in seguito al cambiamento della postura (ipotensione posturale)
- sensazione di sonnolenza durante il giorno (estrema sonnolenza)
- problemi mentali come seria confusione (delirio), idee irragionevoli (illusioni) o sospetti immotivati (paranoia).

##### **Effetti indesiderati dove la frequenza non è nota:**

- alterazioni della funzionalità epatica, evidenti nelle analisi del sangue (aumento degli enzimi del fegato)
- reazioni allergiche come **rigonfiamenti** pruriginosi e rossi sulla pelle (orticaria), gonfiore del volto, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà a deglutire o a respirare (angioedema), eruzione cutanea e prurito intenso
- assumendo quantità crescenti di medicinale contro il parere medico e ben oltre le dosi necessarie per trattare le disabilità motorie (Sindrome da disregolazione della dopamina (DDS))
- incapacità di resistere all'impulso, all'azione o alla tentazione di compiere azioni che possono essere dannose, che possono comprendere:
  - forte impulso a giocare esageratamente nonostante le gravi conseguenze personali o familiari.
  - alterato o aumentato interesse sessuale e comportamento che suscita notevole preoccupazione a lei o ad altri, per esempio, un maggiore desiderio sessuale
  - shopping incontrollabile o spendere esageratamente
  - mangiare compulsivo (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o bulimia (mangiare più cibo del normale e più di quello che è necessario per soddisfare la vostra fame)
- aggressività (è stata associata a reazioni psicotiche così come a sintomi compulsivi)
- Dopo la sospensione o la riduzione del trattamento con Ropinirolo Sandoz: si possono verificare depressione, apatia, ansia, affaticamento, sudorazione o dolore (chiamata sindrome da astinenza da

agonisti dopaminergici).

**Informi il medico se manifesta uno di questi comportamenti, così lui potrà decidere come intervenire per gestire o ridurre i sintomi.**

### **Se sta prendendo Ropinirolo Sandoz con L-dopa**

I pazienti che prendono Ropinirolo Sandoz con L-dopa possono sviluppare nel tempo altri effetti indesiderati:

- movimenti involontari (discinesia) sono un effetto indesiderato molto comune. Se sta assumendo L-dopa è possibile riscontrare alcuni movimenti incontrollati (discinesia), quando inizia a prendere Ropinirolo Sandoz. Informi il medico se ciò si manifesta, poiché il medico può regolare le dosi dei medicinali che sta assumendo.
- sentirsi confuso è un effetto indesiderato comune.
- Sonnolenza e nausea sono riportati comunemente negli studi clinici con la forma a rilascio prolungato in terapia aggiuntiva.

### **Segnalazione degli 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 <http://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 Sandoz**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere 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**

### **Cosa contiene Ropinirolo Sandoz**

Il principio attivo è il ropinirolo.

**Ropinirolo Sandoz 2 mg compresse a rilascio prolungato:**

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 2 mg di ropinirolo (come cloridrato).

**Ropinirolo Sandoz 4 mg compresse a rilascio prolungato:**

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 4 mg di ropinirolo (come cloridrato).

**Ropinirolo Sandoz 8 mg compresse a rilascio prolungato:**

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 8 mg di ropinirolo (come cloridrato).

Gli altri componenti sono:

**Ropinirolo Sandoz 2 mg compresse a rilascio prolungato:**

ipromellosa di tipo 2208, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, carbomeri 4.000-11.000cP, olio di ricino idrogenato, magnesio stearato nel nucleo della compressa e ipromellosa di tipo 2910, titanio diossido (E171), macrogol 400, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172) nel rivestimento.

**Ropinirolo Sandoz 4 mg e 8 mg compresse a rilascio prolungato:**

ipromellosa di tipo 2208, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, carbomeri 4.000-11.000cP, olio di ricino idrogenato, magnesio stearato nel nucleo della compressa e ipromellosa di tipo 2910, titanio diossido (E171), macrogol 400, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172) nel rivestimento.

**Descrizione dell'aspetto di Ropinirolo Sandoz e contenuto della confezione**

**Ropinirolo Sandoz 2 mg compresse a rilascio prolungato:**

Compresse rosa, biconvesse e ovali.

**Ropinirolo Sandoz 4 mg compresse a rilascio prolungato:**

Compresse marrone chiaro, biconvesse e ovali.

**Ropinirolo Sandoz 8 mg compresse a rilascio prolungato:**

Compresse rosso-marrone, biconvesse e ovali.

Le compresse sono disponibili in scatole da 7, 10, 14, 21, 28, 30, 42, 60, 84 e 90 compresse a rilascio prolungato in blister (OPA/Al/PVC//Al).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz SpA, Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

**Produttori**

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

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

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

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

Austria	Ropinirol Sandoz 2 mg - Retardtabletten
	Ropinirol Sandoz 4 mg - Retardtabletten
	Ropinirol Sandoz 8 mg - Retardtabletten
Belgio	Ropinirol Sandoz 2 mg tabletten met verlengde afgifte Ropinirol Sandoz 4 mg tabletten met verlengde afgifte Ropinirol Sandoz 8 mg tabletten met verlengde afgifte
Danimarca	Ropinirol Sandoz
Finlandia	Ropinirol Sandoz 2 mg depottabletti Ropinirol Sandoz 4 mg depottabletti Ropinirol Sandoz 8 mg depottabletti
Germania	Ropinirol HEXAL 2 mg Retardtabletten Ropinirol HEXAL 4 mg Retardtabletten Ropinirol HEXAL 8 mg Retardtabletten
Italia	ROPINIROLO SANDOZ 2 mg compresse a rilascio prolungato ROPINIROLO SANDOZ 4 mg compresse a rilascio prolungato ROPINIROLO SANDOZ 8 mg compresse a rilascio prolungato
Lussemburgo	Ropinirol Sandoz 2 mg comprimé à libération prolongée

	Ropinirol Sandoz 4 mg comprimé à libération prolongée
	Ropinirol Sandoz 8 mg comprimé à libération prolongée
Olanda	Ropinirol Sandoz retard 2 mg, tabletten met verlengde afgifte
	Ropinirol Sandoz retard 4 mg, tabletten met verlengde afgifte
	Ropinirol Sandoz retard 8 mg, tabletten met verlengde afgifte
Spagna	Ropinirol Prolib Sandoz 2 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
	Ropinirol Prolib Sandoz 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
	Ropinirol Prolib Sandoz 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Svezia	Ropinirol Sandoz 2 mg depottabletter Ropinirol Sandoz 4 mg depottabletter Ropinirol Sandoz 4 mg depottabletter

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**