

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ROPINIROLO EUROGENERICI 2 mg compresse a rilascio prolungato ROPINIROLO EUROGENERICI 4 mg compresse a rilascio prolungato ROPINIROLO EUROGENERICI 8 mg compresse a rilascio prolungato

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 illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ROPINIROLO EUROGENERICI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ROPINIROLO EUROGENERICI
3. Come prendere ROPINIROLO EUROGENERICI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ROPINIROLO EUROGENERICI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ropinirolo Eurogenerici e a cosa serve

Il principio attivo di ROPINIROLO EUROGENERICI è il ropinirolo, che appartiene a un gruppo di medicinali noti come agonisti della dopamina. Gli agonisti della dopamina stimolano il cervello allo stesso modo della sostanza naturale chiamata dopamina.

ROPINIROLO EUROGENERICI compresse a rilascio prolungato è utilizzato per il trattamento della malattia di Parkinson.

Persone affette dalla malattia di Parkinson hanno bassi livelli di dopamina in alcune parti del cervello. Il ropinirolo ha effetti simili a quelli della dopamina naturale e aiuta a ridurre i sintomi della malattia di Parkinson.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ropinirolo Eurogenerici

Non prenda ROPINIROLO EUROGENERICI

- Se è **allergico** al ropinirolo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di una grave malattia renale
- Se soffre di una malattia epatica

Consulti il medico se pensa che una qualunque di queste condizioni la riguarda.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ROPINIROLO EUROGENERICI.

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 dei pensieri sessuali o sentimenti. Il medico può ritenere

necessario modificare o interrompere la dose.

Prima di prendere ROPINIROLO EUROGENERICI il medico deve essere informato:

- se è **incinta** o pensa di esserlo
- se sta **allattando al seno**
- se ha **meno di 18 anni**
- se soffre di **un grave disturbo al cuore**
- se ha **un grave problema di salute mentale**
 - se manifesta **impulsi e/o comportamenti insoliti** (come interesse eccessivo al gioco d'azzardo o nei confronti del sesso) (vedere paragrafo 4)
 - se soffre di un'**intolleranza ad alcuni zuccheri** (come il lattosio).

Informi il medico se pensa che una qualunque di queste condizioni la riguarda. Il medico valuterà se ROPINIROLO EUROGENERICI non è adatto a lei o se sarà necessario fare ulteriori accertamenti mentre assume ROPINIROLO EUROGENERICI.

Altri medicinali e ROPINIROLO EUROGENERICI

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 dell'assunzione di nuovi medicinali mentre sta assumendo ROPINIROLO EUROGENERICI.

Alcuni medicinali possono influenzare l'azione di ROPINIROLO EUROGENERICI o aumentare la probabilità che si verifichino effetti indesiderati. Anche ROPINIROLO EUROGENERICI può influenzare l'azione di altri medicinali.

Questi medicinali comprendono:

- **antidepressivo fluvoxamina**
- medicinali per il trattamento di altri **problemi di salute mentale**, ad esempio **sulpiride**
- **TOS** (terapia ormonale sostitutiva)
- **metoclopramide**, usato per il trattamento della nausea e del bruciore di stomaco
- **antibiotici ciprofloxacina o enoxacina**
- qualunque altro medicinale per la malattia di Parkinson.

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

Dovrà sottoporsi a ulteriori esami del sangue se sta assumendo questi medicinali con ROPINIROLO EUROGENERICI:

- Antagonisti della vitamina K (usati per ridurre la coagulazione del sangue), come il warfarin (cumarina).

Fumo e ROPINIROLO EUROGENERICI

Informi il medico se comincia a fumare o smette di fumare mentre sta assumendo ROPINIROLO EUROGENERICI. Il medico può dover aggiustare il dosaggio.

ROPINIROLO EUROGENERICI con cibo e bevande

Può assumere ROPINIROLO EUROGENERICI con o senza cibo, come preferisce.

Gravidanza, allattamento e fertilità

L'uso di ROPINIROLO EUROGENERICI non è raccomandato durante la gravidanza, a meno che il medico ritenga che i benefici di ROPINIROLO EUROGENERICI su di lei siano superiori rispetto ai rischi per il feto. **ROPINIROLO EUROGENERICI non è raccomandato durante l'allattamento al seno**, poiché può influire sulla produzione di latte.

ROPINIROLO EUROGENERICI non ha effetti sulla 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.

Se sta allattando o sta pensando di allattare, il medico la consiglierà in merito. Il medico può consigliarle di interrompere il trattamento con ROPINIROLO EUROGENERICI.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ROPINIROLO EUROGENERICI può farla sentire affaticato. **In alcune persone può provocare un'estrema sonnolenza**, e in alcuni casi sonno a insorgenza **improvvisa senza preavviso**.

Se lei dovesse esserne soggetto: **non guidi, non utilizzi macchinari e non** intraprenda alcuna attività in cui sonnolenza o improvvisi attacchi di sonno possano mettere Lei (o gli altri) a rischio di gravi incidenti o di morte. Non intraprenda queste attività fino a quando tali episodi non si siano risolti.

Ne parli con il medico se dovesse presentarsi il problema.

ROPINIROLO EUROGENERICI 2 mg

ROPINIROLO EUROGENERICI compresse a rilascio prolungato contiene uno zucchero chiamato **lattosio**. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

ROPINIROLO EUROGENERICI 4 mg

ROPINIROLO EUROGENERICI compresse a rilascio prolungato contiene un agente colorante chiamato **giallo tramonto (E110)** che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Ropinirolo Eurogenerici

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

ROPINIROLO EUROGENERICI può essere somministrato da solo per il trattamento dei sintomi della malattia di Parkinson oppure in associazione con un altro medicinale chiamato L-dopa (*detto anche levodopa*). All'inizio del trattamento con ROPINIROLO EUROGENERICI potrebbero manifestarsi movimenti incontrollati (discinesie) se sta assumendo anche L-dopa. Comunichi l'accadimento al medico: è possibile che debba adattare il dosaggio dei farmaci che sta assumendo.

ROPINIROLO EUROGENERICI compresse è pensato per rilasciare il farmaco per un periodo di 24 ore. Se soffre di una condizione in cui il farmaco passa attraverso il corpo troppo in fretta, ad esempio, la diarrea, la compressa non si può sciogliere completamente e potrebbe non funzionare correttamente. Può vedere la compressa nelle feci. In questo caso, informi il medico il più presto possibile.

Quanto ROPINIROLO EUROGENERICI è necessario assumere?

Stabilire quale sia il miglior dosaggio di ROPINIROLO EUROGENERICI per lei può richiedere un po' di tempo.

La dose iniziale raccomandata è di 2 mg una volta al giorno per la prima settimana. Dalla seconda settimana di trattamento il medico può aumentare la dose di ROPINIROLO EUROGENERICI compresse a rilascio prolungato a 4 mg una volta al giorno. Nei pazienti molto anziani il medico può aumentare la dose più lentamente. Successivamente il medico può aggiustare il dosaggio fino a stabilire la dose più idonea per lei. Alcuni pazienti richiedono fino a 24 mg di ROPINIROLO EUROGENERICI compresse a rilascio prolungato al giorno.

Se all'inizio del trattamento si verificano degli effetti indesiderati che fa fatica a tollerare, ne parli con il medico. Il medico può consigliarle di passare a un dosaggio inferiore di ropinirolo compresse rivestite con film (a rilascio immediato) che devono essere assunte tre volte al giorno.

Uso in bambini e adolescenti

Non dia ROPINIROLO EUROGENERICI ai bambini. ROPINIROLO EUROGENERICI non è normalmente indicato per pazienti sotto 18 anni d'età.

Non prenda più ROPINIROLO EUROGENERICI di quanto il medico le ha raccomandato.
Sono necessarie alcune settimane perché ROPINIROLO EUROGENERICI agisca.

Come prendere ROPINIROLO EUROGENERICI

Prenda ROPINIROLO EUROGENERICI una volta al giorno, ogni giorno alla stessa ora.
Ingerisca le compresse a rilascio prolungato di ROPINIROLO EUROGENERICI intere con un bicchiere d'acqua.

Non divida, mastichi o frantumi le compresse a rilascio prolungato – se lo fa corre il rischio di sovradosaggio, perché il medicinale verrà rilasciato troppo rapidamente all'interno del suo organismo.

Se sta passando da ropinirolo compresse rivestite con film (a rilascio immediato)

Il medico stabilirà il dosaggio di ROPINIROLO EUROGENERICI compresse a rilascio prolungato sulla base della dose di ropinirolo compresse rivestite con film (a rilascio immediato) che stava assumendo.
Il giorno prima del passaggio alle compresse a rilascio prolungato, prenda ropinirolo compresse rivestite con film (a rilascio immediato), come al solito. La mattina seguente prenda ROPINIROLO EUROGENERICI compresse a rilascio prolungato e non prenda più ropinirolo compresse rivestite con film (a rilascio immediato).

Se prende più ROPINIROLO EUROGENERICI di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o il farmacista. Se possibile mostri loro la confezione di ROPINIROLO EUROGENERICI.

In seguito all'assunzione di una quantità eccessiva di ROPINIROLO EUROGENERICI possono manifestarsi i seguenti sintomi: senso di malessere (nausea), malessere (vomito), capogiri (giramenti di testa), sonnolenza, affaticamento mentale o fisico, svenimenti, allucinazioni.

Se dimentica di prendere ROPINIROLO EUROGENERICI

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

Se ha dimenticato di prendere ROPINIROLO EUROGENERICI per uno o più giorni chiedi consiglio al medico. Il medico le dirà come ricominciare a prendere il medicinale.

Se interrompe il trattamento con ROPINIROLO EUROGENERICI

Non interrompa l'assunzione di ROPINIROLO EUROGENERICI senza aver prima consultato il medico.
Prenda ROPINIROLO EUROGENERICI per tutto il periodo che le è stato raccomandato dal medico.

Non interrompa il trattamento a meno che non sia il medico a consigliarle ciò.

Se interrompe improvvisamente il trattamento con ROPINIROLO EUROGENERICI, può subire un veloce peggioramento dei sintomi della malattia di Parkinson.

Se ha necessità di sospendere il trattamento con ROPINIROLO EUROGENERICI, il medico le ridurrà la dose gradualmente.

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 EUROGENERICI si manifestino alla prima assunzione o quando viene aumentata la dose.

Gli effetti indesiderati sono generalmente lievi e possono diventare meno fastidiosi dopo che ha assunto il dosaggio per un breve periodo.

Consulti il medico se gli effetti indesiderati la preoccupano.

Effetti indesiderati molto comuni

Possono interessare **più di 1 persona su 10** in trattamento con ROPINIROLO EUROGENERICI:

- Svenimento
- Senso di sonnolenza
- Senso di malessere (nausea).

Effetti indesiderati comuni

Possono interessare **fino a 1 persona su 10** in trattamento con ROPINIROLO EUROGENERICI:

- Allucinazioni ("visione" di cose che non sono reali)
- Malessere (vomito)
- Stordimento (giramenti di testa)
- Bruciore di stomaco
- Mal di stomaco
- Stitichezza
- Gonfiore alle gambe, ai piedi o alle mani.

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare **fino a 1 persona su 100** in trattamento con ROPINIROLO EUROGENERICI:

- Giramenti di testa o svenimenti, specialmente quando ci si alza improvvisamente (ciò è causato da un calo della pressione sanguigna)
- Sentirsi molto assonnato durante il giorno (*sonnolenza estrema*)
- Addormentarsi improvvisamente senza precedente sensazione di sonnolenza (*episodi di sonno a esordio improvviso*)
- Problemi mentali come ad esempio delirio (grave confusione), mania (idee irragionevoli) o paranoia (sospetti irragionevoli).

Alcuni pazienti possono manifestare i seguenti effetti indesiderati

- reazioni allergiche come per esempio gonfiore rosso e pruriginoso sulla pelle (orticaria), gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione, eruzioni cutanee o prurito intenso (vedere paragrafo 2);
- alterazioni della **funzionalità epatica** evidenziate dagli esami del sangue;
- eccessivo uso di Ropinirolo Eurogenerici (sindrome da disregolazione dopaminergica);
- aggressività.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

- incapacità di resistere all'impulso di compiere azioni che potrebbero essere dannose, che possono comprendere:
 - forte impulso a giocare esageratamente, nonostante 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
 - 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)

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

Se sta assumendo ROPINIROLO EUROGENERICI con L-dopa

Pazienti che assumono ROPINIROLO EUROGENERICI con L-dopa possono manifestare altri effetti indesiderati nel tempo:

- Movimenti incontrollabili (discinesie) sono un effetto indesiderato molto comune. Se sta assumendo L-dopa, quando comincia ad assumere ROPINIROLO EUROGENERICI possono manifestarsi dei

movimenti incontrollabili (discinesie). Informi il medico, se ciò accade, poiché può essere necessario che il medico corregga il dosaggio dei medicinali che sta assumendo.

- Il senso di confusione è un effetto indesiderato comune

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ropinirolo Eurogenerici

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

Non usi ROPINIROLO EUROGENERICI dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sul flacone e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Flacone in HDPE: validità dopo prima apertura: 60 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 EUROGENERICI

Il principio attivo di ROPINIROLO EUROGENERICI è il ropinirolo.

Una compressa a rilascio prolungato contiene 2 mg, 4 mg o 8 mg di ropinirolo (come cloridrato).

Gli altri componenti sono:

- **Nucleo della compressa a rilascio prolungato:** Ammonio metacrilato copolimero tipo B, ipromellosa (E464), sodio lauril solfato, copovidone, magnesio stearato (E572).
- **Rivestimento della compressa:**

| | |
|--------------------------------------|--|
| 2 mg compresse a rilascio prolungato | ipromellosa (E464), ferro ossido rosso (E172), lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), triacetina |
| 4 mg compresse a rilascio prolungato | macrogol 400, ipromellosa (E464), giallo tramonto lacca di alluminio (E110), titanio diossido (E171), indigo carmine lacca alluminio (E132). |
| 8 mg compresse a rilascio prolungato | ipromellosa (E464), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172), ferro ossido giallo (E172), macrogol 400, titanio diossido (E171). |

Descrizione dell'aspetto di ROPINIROLO EUROGENERICI e contenuto della confezione

ROPINIROLO EUROGENERICI 2 mg: compresse a rilascio prolungato di colore rosa, rotonde, biconvesse con diametro $6,8 \pm 0,1$ mm e con spessore $5,5 \pm 0,2$ mm.

ROPINIROLO EUROGENERICI 4 mg: compresse a rilascio prolungato di colore marrone chiaro, ovali, biconvesse con diametro $12,6 \times 6,6 \pm 0,1$ mm e con spessore $5,3 \pm 0,2$ mm.

ROPINIROLO EUROGENERICI 8 mg: compresse a rilascio prolungato di colore rosso, ovali, biconvesse con diametro $19,2 \times 10,2 \pm 0,2$ mm e con spessore $5,2 \pm 0,2$ mm.

Tutte le formulazioni sono disponibili in blister in PVC/PCTFE-alluminio di colore bianco opaco e in flaconi HDPE di colore bianco opaco provvisti di tappi di forma cilindrica in polipropilene con tre punti di rottura all'anello antimanomissione e apertura per l'inserimento dell'essiccante.

Confezioni da
Blister: 21, 28, 84 compresse a rilascio prolungato.
Flacone: 21, 28, 84 compresse a rilascio prolungato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano Italia

Produttore

Pharmathen S.A., 6, Dervenakion str., 153 51, Pallini, Attiki (Grecia)

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapas, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300 (Grecia)

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

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

| | |
|-------------|---|
| Francia: | Ropinirol EG 2, 4, 8 mg comprimé à libération prolongée |
| Germania | Ropinirol STADA 2 mg/4 mg/8 mg Retardtabletten |
| Italia | Ropinirolo Eurogenerici 2 mg/4 mg/8 mg compresse a rilascio prolungato |
| Paesi Bassi | Ropinirol retard CF 2 mg/4 mg/8 mg, tabletten met verlengde afgifte |
| Portogallo: | Ropinirol Ciclum |
| Spagna | Ropinirol STADA Genéricos comprimidos de liberación prolongada EFG 2 mg, 4 mg & 8 m |

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il