

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ropinirolo Mylan 2 mg compresse a rilascio prolungato
Ropinirolo Mylan 4 mg compresse a rilascio prolungato
Ropinirolo Mylan 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 la farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Ropinirolo Mylan e a che cosa serve

Il principio attivo di Ropinirolo Mylan è il ropinirolo, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati agonisti della dopamina. Gli agonisti della dopamina agiscono come una sostanza chimica presente naturalmente nel cervello chiamata dopamina.

Ropinirolo Mylan compresse a rilascio prolungato è usato per trattare la malattia di Parkinson. I pazienti con morbo di Parkinson hanno bassi livelli di dopamina in alcune parti del cervello. Ropinirolo ha effetti simili a quelli della dopamina naturale, quindi contribuisce a ridurre i sintomi della malattia di Parkinson.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ropinirolo Mylan

Non prenda Ropinirolo Mylan

- 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 possa essere il suo caso.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico o il farmacista prima di prendere Ropinirolo Mylan

- se è in gravidanza o pensa di esserlo
- se sta allattando al seno
- se non ha compiuto 18 anni di età
- se ha un grave disturbo al cuore
- se ha un grave problema di salute mentale
- se ha una intolleranza ad alcuni zuccheri (come il lattosio).

Il medico può decidere che Ropinirolo Mylan non è il farmaco adatto a lei, o che necessita di ulteriori approfondimenti mentre lo sta prendendo.

Mentre sta prendendo Ropinirolo Mylan

Informi il medico se lei o i suoi familiari/assistenti notano che sta sviluppando impulsi o voglie a comportarsi in modo insolito per lei e se non riesce a resistere a impulsi, stimoli o tentazioni a svolgere alcune attività che potrebbero danneggiare se stessi o gli altri. Questi sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti come dipendenza da gioco d'azzardo, alimentazione incontrollata o spese incontrollate, desiderio sessuale anormalmente elevato o un aumento di pensieri o sentimenti sessuali. Il suo medico può dover modificare o interrompere la somministrazione della dose.

Dopo la sospensione o la riduzione di Ropinirolo Mylan

Informi il medico se manifesta sintomi come: depressione, apatia (indifferenza), 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 suo trattamento.

Fumo e Ropinirolo Mylan

Informi il medico se comincia a fumare, o se smette di fumare, mentre sta prendendo Ropinirolo Mylan. Il medico può decidere di aggiustare la dose.

Altri medicinali e Ropinirolo Mylan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali. Ricordi anche di informare il medico o il farmacista se comincia a prendere nuovi farmaci mentre è in trattamento con Ropinirolo Mylan.

Alcuni farmaci possono influire sull'attività di Ropinirolo Mylan, o aumentare la probabilità di comparsa di effetti collaterali. Ropinirolo Mylan può inoltre influire sull'attività di alcuni farmaci. Tra questi:

- l'antidepressivo fluvoxamina
- farmaci per altri disturbi mentali, ad esempio sulpiride
- terapia ormonale sostitutiva (TOS)
- metoclopramide, usato per trattare nausea e bruciore di stomaco
- gli antibiotici ciprofloxacina o enoxacina
- qualsiasi altro farmaco 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 Mylan:

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

Gravidanza e allattamento

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.

L'uso di Ropinirolo Mylan non è raccomandato in caso di gravidanza, a meno che il medico abbia considerato che il beneficio per lei di prendere Ropinirolo Mylan sia maggiore del rischio per il bambino non ancora nato.

Il medico le darà consigli anche se sta allattando o se sta programmando l'allattamento. Ropinirolo Mylan non è raccomandato nelle madri che allattano, in quanto può influire sulla produzione di latte. Il medico l'avvertirà di sospendere il medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ropinirolo Mylan può causare sonnolenza. Può far sentire i pazienti estremamente sonnolenti e a volte causa episodi improvvisi di sonno senza preavviso.

Se lei soffre di questo: non guidi, non utilizzi macchinari, non si metta in una situazione dove la sonnolenza o l'addormentarsi può metterla a rischio (o mettere a rischio altre persone) di lesioni gravi o morte. Non compia nessuna di queste attività fino a quando tali episodi non si saranno risolti. Ropinirolo Mylan può causare allucinazioni (vedere, udire o percepire cose che non ci sono). Se ne soffre non guidi e non usi macchinari.

Ropinirolo Mylan contiene lattosio

Se il medico le ha detto che lei ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Ropinirolo Mylan

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

Ropinirolo Mylan può essere prescritto da solo per trattare i sintomi della malattia di Parkinson. In alternativa, Ropinirolo Mylan può essere prescritto assieme ad un altro farmaco chiamato L-dopa (detto anche levodopa). Se sta prendendo L-dopa possono verificarsi movimenti spasmodici e incontrollati quando inizia il trattamento con Ropinirolo Mylan. Informi il medico se tale situazione si verifica, il medico può ridurre la dose di L-dopa che sta prendendo.

Ropinirolo Mylan compresse a rilascio prolungato è formulato in modo da rilasciare il medicinale nel corso di un periodo di 24 ore. Se ha una condizione tale per cui il farmaco passa attraverso il suo corpo troppo velocemente, ad esempio diarrea, le compresse potrebbero non dissolversi completamente e quindi potrebbero non funzionare adeguatamente. Lei potrebbe vedere parti indissolte della(e) compressa(e) nelle feci. Se questo dovesse accadere informi il medico il prima possibile.

Uso in bambini e adolescenti.

Non dia Ropinirolo Mylan ai bambini. Generalmente Ropinirolo Mylan non è prescritto nei soggetti di età inferiore ai 18 anni.

Quanto Ropinirolo Mylan dovrà assumere?

Può volerci del tempo per trovare la dose di Ropinirolo Mylan giusta per lei.

La dose abituale iniziale di Ropinirolo Mylan compresse a rilascio prolungato è pari a 2 mg una volta al giorno per una settimana. Il medico può aumentare la dose fino a 4 mg di Ropinirolo Mylan 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 Mylan 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 rivestite con film (a rilascio immediato) che dovrà prendere tre volte al giorno

Possono essere necessarie alcune settimane affinché Ropinirolo Mylan agisca su di lei. Non prenda più Ropinirolo Mylan rispetto a quanto raccomandato dal medico.

Modo di somministrazione

Prenda Ropinirolo Mylan una volta al giorno, alla stessa ora ogni giorno. Può prendere Ropinirolo Mylan con o senza cibo, come preferisce.

Deglutisca la compressa a rilascio prolungato di Ropinirolo Mylan intera con un bicchiere d'acqua. Non rompa, mastichi o frantumi la compressa. Se lo fa, vi è il rischio di un sovradosaggio, poiché il farmaco viene rilasciato nel corpo troppo velocemente.

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

Il medico baserà la sua dose di Ropinirolo Mylan compresse a rilascio prolungato in base alla dose di ropinirolo compresse rivestite con film (a rilascio immediato) che sta prendendo.

Prenda ropinirolo compresse rivestite con film (a rilascio immediato) allo stesso dosaggio del giorno prima di passare a Ropinirolo Mylan compresse a rilascio prolungato. Poi prenda Ropinirolo Mylan compresse a rilascio prolungato la mattina seguente e non prenda più ropinirolo compresse rivestite con film (a rilascio immediato).

Se prende più Ropinirolo Mylan di quanto deve

Informi immediatamente il medico o il farmacista. Se possibile, faccia vedere loro la confezione di Ropinirolo Mylan.

Chi prende una dose di Ropinirolo superiore a quanto deve, può provare uno qualsiasi dei seguenti sintomi: sensazione di nausea, vomito, capogiri (sensazione di giramento), sonnolenza, stanchezza mentale o fisica, svenimenti, allucinazioni.

Se dimentica di prendere Ropinirolo Mylan

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha dimenticato di prendere Ropinirolo Mylan per un giorno o più, consulti il medico per un consiglio sul nuovo inizio di Ropinirolo.

Se smette di prendere Ropinirolo Mylan

Non smetta di prendere Ropinirolo Mylan senza consiglio medico. Prenda Ropinirolo Mylan per il tempo consigliato dal suo medico.

Non smetta a meno che non glielo consigli il medico. Se interrompe improvvisamente il trattamento con Ropinirolo Mylan, i sintomi possono in breve tempo peggiorare. Un'interruzione improvvisa potrebbe causare lo sviluppo di una malattia 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 sanguigna instabile, tachicardia (aumento dei battiti cardiaci), stato confusionale, ridotti livelli di coscienza (ad esempio coma).

Se ha bisogno di interrompere il trattamento con Ropinirolo Mylan, il medico ridurrà la dose gradualmente.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chiedi 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 manifestano.

Gli effetti indesiderati di Ropinirolo Mylan possono comparire maggiormente quando si inizia la terapia, o quando la dose è appena stata aumentata. Gli effetti indesiderati sono generalmente lievi e possono ridursi dopo che ha preso la dose di medicinale per un breve periodo. Se qualche effetto collaterale la preoccupa, ne parli al medico.

Se si verifica qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere Ropinirolo Mylan e contatti immediatamente il medico o vada al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- Reazioni di ipersensibilità che comprendono eruzione cutanea pruriginosa, gonfiore del viso, labbra, gola o lingua che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione, eruzione e prurito.

Altri effetti indesiderati sono:

Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- svenimenti
- sonnolenza
- sensazione di malessere (nausea)

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- allucinazioni ("vedere" cose che non sono reali)
- vomito
- capogiri (sensazione di giramento)
- addormentamento improvviso senza sentirsi assonnati (episodi di sonno improvviso)
- bruciore di stomaco
- dolore allo stomaco
- stipsi
- gonfiore delle gambe, dei piedi o delle mani.

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- sensazione di vertigine o svenimento, specialmente quando ci si alza improvvisamente (è causata da un calo della pressione arteriosa)
- sensazione di sonnolenza durante il giorno (estrema sonnolenza)
- problemi mentali come il delirio (confusione severa), illusioni (idee irragionevoli) o paranoia (sospetti immotivati).

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- aggressività
- cambiamenti nella funzionalità del fegato, che può essere rilevata dagli esami del sangue
- forte desiderio di alte dosi di medicinali dopaminergici superiori a quanto necessario per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica.
- dopo la sospensione o la riduzione del trattamento con Ropinirolo Mylan si possono verificare depressione, apatia (indifferenza), ansia, affaticamento, sudorazione o dolore (chiamata Sindrome da astinenza di agonisti dopaminergici o DAWS).

Possono presentarsi i seguenti effetti indesiderati

Incapacità a resistere all'impulso, all'impeto o alla tentazione di svolgere un'azione che può essere dannosa per lei e per gli altri, incluso:

- forte impulso al gioco d'azzardo eccessivo a rischio di serie conseguenze personali o familiari
- desiderio sessuale alterato ed aumentato e comportamenti di significativo impatto su di lei e gli altri, per esempio un aumentato impulso sessuale
- spese e shopping incontrollato
- alimentazione incontrollata (assumere elevate quantità di cibo in un breve periodo) o alimentazione compulsiva (assumere più cibo del normale o più del necessario per soddisfare la fame).

Informi il medico se si verifica uno di questi comportamenti;verrà deciso come gestire o ridurre i sintomi.

Se prende Ropinirolo Mylan con L-dopa

I pazienti che prendono Ropinirolo Mylan con L-dopa possono sviluppare altri effetti collaterali nel corso del tempo:

- movimenti spasmodici incontrollati sono effetti indesiderati molto comuni. Se prende L-dopa possono verificarsi movimenti incontrollati all'inizio del trattamento con Ropinirolo Mylan. Se questo succede informi il medico, perché il medico può dover modificare le dosi dei medicinali che sta prendendo.
- una 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 Mylan

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione esterna dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese..

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ropinirolo Mylan

Il principio attivo è il ropinirolo.

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

Gli eccipienti sono: ipromellosa, croscarmellosio sodico, maltodestrina, lattosio monoidrato, olio di ricino idrogenato, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Miscela di pigmenti:

2 mg compresse a rilascio prolungato: ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), lattosio monoidrato

4 & 8 mg compresse a rilascio prolungato: ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido nero (E172), lattosio monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di Ropinirolo Mylan e contenuto della confezione

Ropinirolo Mylan 2 mg: le compresse a rilascio prolungato sono ovali di colore rosa screziato, con inciso 2x su di un lato.

Ropinirolo Mylan 4 mg: le compresse a rilascio prolungato sono ovali di colore marrone screziato, con inciso 4x su di un lato.

Ropinirolo Mylan 8 mg: le compresse a rilascio prolungato sono ovali di colore rosa scuro screziato, con inciso 8x su di un lato.

Confezioni:

Ropinirolo Mylan compresse a rilascio prolungato è disponibile in confezioni blister da 21, 28, 30, 42, 56, 84 e 90 compresse a rilascio prolungato.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Produttore responsabile del rilascio de lotti

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 3000,
Malta

Questo medicinale è autorizzato negli stati Membri della UE con i seguenti nomi.

Danimarca: Aztarol
Francia: Ropinirole Mylan Pharma 2mg, 4mg, 8mg, prolonged release tablets
Italia: Ropinirolo Mylan
Spagna: Ropinirol Mylan Pharmaceuticals 2 mg, 3 mg, 4 mg 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Paesi Bassi: Ropinirol Retard Mylan 2 mg, tabletten met verlengde afgifte
Ropinirol Retard Mylan 4 mg, tabletten met verlengde afgifte
Ropinirol Retard Mylan 8 mg, tabletten met verlengde afgifte
Portogallo: Ropinirol Mylan
Regno Unito: Ropinirole Mylan XL 2 mg Prolonged-release Tablets
Ropinirole Mylan XL 4 mg Prolonged-release Tablets
Ropinirole Mylan XL 8 mg Prolonged-release Tablets
Repubblica Ceca: Ropinirol Mylan 2 mg, 4mg, 8 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il