FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ROPINIROLO ACTAVIS PTC 2 mg compresse a rilascio prolungato
ROPINIROLO ACTAVIS PTC 4 mg compresse a rilascio prolungato
ROPINIROLO ACTAVIS PTC 8 mg compresse a rilascio prolungato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- Conservi questo foglietto illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, poiché potrebbe essere pericoloso,
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ROPINIROLO ACTAVIS PTC e a cosa serve
2. Prima di prendere ROPINIROLO ACTAVIS PTC
3. Come prendere ROPINIROLO ACTAVIS PTC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ROPINIROLO ACTAVIS PTC
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È ROPINIROLO ACTAVIS PTC E A CHE COSA SERVE

Il principio attivo di ROPINIROLO ACTAVIS PTC è il ropinirolo, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati agonisti dopaminici. Gli agonisti dopaminici esercitano sul cervello un'azione analoga a quella di una sostanza naturale chiamata dopamina.

ROPINIROLO ACTAVIS PTC compresse a rilascio prolungato è usato per trattare la malattia di Parkinson. Le persone affette dalla malattia di Parkinson presentano bassi livelli di dopamina in alcune parti del cervello. Il ropinirolo produce effetti simili a quelli della dopamina naturale, e consente pertanto di ridurre i sintomi della malattia di Parkinson.

2 PRIMA DI PRENDERE ROPINIROLO ACTAVIS PTC

Non prenda ROPINIROLO ACTAVIS PTC
- se è allergico (ipersensibile) al ropinirolo o a uno qualsiasi degli altri eccipienti di ROPINIROLO ACTAVIS PTC (vedere paragrafo 6).
- se soffre di gravi problemi renali
- se soffre di malattie del fegato

Se pensa che alcune di queste condizioni la riguardino, si rivolga al medico.

Faccia particolare attenzione con ROPINIROLO ACTAVIS PTC
- se è incinta o ritiene di essere incinta
- se sta allattando
- se ha meno di 18 anni
- se soffre di gravi disturbi al cuore
- se soffre di gravi problemi mentali
- se ha manifestato impulsi e/o comportamenti insoliti (ad esempio di gioco d'azzardo eccessivo o eccessivo comportamento sessuali).

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è intollerante ad alcuni tipi di zuccheri (come il lattosio).

Se ritiene che uno di questi casi potrebbe riguardarla, informi il medico. Il medico potrebbe stabilire che ROPINIROLO ACTAVIS PTC non è adatto a lei, oppure decidere di sottoporla a controlli supplementari durante la sua assunzione.

Mentre assume ROPINIROLO ACTAVIS PTC
Informi il medico se lei o i suoi familiari doveste notare in lei comportamenti insoliti (ad esempio un insolito bisogno di giocare d'azzardo oppure un insolito aumento o un'alterazione dei desideri e dei comportamenti sessuali) durante l'assunzione di ROPINIROLO ACTAVIS PTC. Il medico potrebbe decidere di ridurre la dose o interrompere la terapia.

Fumo e ROPINIROLO ACTAVIS PTC
Informi il medico se inizia o smette di fumare mentre sta assumendo ROPINIROLO ACTAVIS PTC. Il medico potrebbe aver bisogno di correggere la sua dose.

Assunzione con altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Si ricordi di informare il medico o il farmacista qualora iniziasse a prendere un qualsiasi nuovo medicinale durante il periodo di assunzione di ROPINIROLO ACTAVIS PTC.

Alcuni medicinali possono influire sulla modalità d'azione di ROPINIROLO ACTAVIS PTC, oppure rendere più probabile lo sviluppo di effetti indesiderati. Anche ROPINIROLO ACTAVIS PTC può influire sul modo d'azione di altri medicinali.
Tra questi vi sono i seguenti:
- l'antidepressivo fluvoxamina
- medicinali per trattare altri problemi mentali, come la sulpiride
- TOS (terapia ormonale sostitutiva)
- metoclopramide, un medicinale usato per trattare la nausea e il bruciore gastrici
- gli antibiotici ciprofloxacina o enoxacina
- qualsiasi altro medicinale per il trattamento della malattia di Parkinson.

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

Uso di ROPINIROLO ACTAVIS PTC con cibi e bevande
ROPINIROLO ACTAVIS PTC può essere assunto con o senza cibo, secondo la preferenza personale.

Gravidanza e allattamento
ROPINIROLO ACTAVIS PTC non è raccomandato in caso di gravidanza, a meno che non sia il medico a ritenere che i benefici per la madre derivanti dall'assunzione di ROPINIROLO ACTAVIS PTC superino i rischi per il nascituro. L'uso di ROPINIROLO ACTAVIS PTC non è raccomandato durante l'allattamento al seno, poiché può influire sulla produzione di latte.

Informi immediatamente il medico se è incinta, ritiene di essere incinta o pianifica una gravidanza. Chieda consiglio al medico anche se sta allattando al seno o intende farlo. Il medico potrebbe consigliarle di smettere di prendere ROPINIROLO ACTAVIS PTC.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
ROPINIROLO ACTAVIS PTC può causare sonnolenza. La sonnolenza causata può essere molto intensa, talvolta ci si può addormentare improvvisamente senza avvisaglie.

Se questo problema potrebbe interessarla: non guidi, non usi macchinari e non si metta in situazioni in cui il sentirsi assonnati o addormentarsi potrebbe porre lei (o altre persone) a rischio di gravi lesioni o di morte. Non prenda parte ad attività di questo tipo fino a quando questo problema non si risolverà.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di ROPINIROLO ACTAVIS PTC

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ROPINIROLO ACTAVIS PTC compresse a rilascio prolungato contengono un tipo di zucchero detto lattosio. Se le è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale ROPINIROLO ACTAVIS PTC.
ROPINIROLO ACTAVIS PTC compresse a rilascio prolungato contengono olio di ricino. Può causare disturbi di stomaco e diarrea.

3. COME PRENDERE ROPINIROLO ACTAVIS PTC

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

Non dia ROPINIROLO ACTAVIS PTC a bambini. ROPINIROLO ACTAVIS PTC non è di norma prescritto a persone di età inferiore ai 18 anni.

ROPINIROLO ACTAVIS PTC potrebbe esserle prescritto da solo per trattare i sintomi della malattia di Parkinson, ma potrebbe anche esserle prescritto con un altro medicinale chiamato L-dopa (detto anche levodopa). Se prenderà L-dopa potrebbe manifestare alcuni movimenti spasmodici incontrollati quando comincerà a prendere ROPINIROLO ACTAVIS PTC per la prima volta. Se ciò dovesse accadere, informi il medico, che potrebbe correggerle la dose di L-dopa che sta assumendo.

Quanto ROPINIROLO ACTAVIS PTC dovrò prendere?
Trovare la dose di ROPINIROLO ACTAVIS PTC giusta per lei potrebbe richiedere del tempo.

La dose iniziale abituale di ROPINIROLO ACTAVIS PTC compresse a rilascio prolungato è 2 mg una volta al giorno per la prima settimana. Il medico potrebbe aumentare la dose fino a 4 mg di ROPINIROLO ACTAVIS PTC compresse a rilascio prolungato una volta al giorno a partire dalla seconda settimana di trattamento. Se è molto anziano, il medico potrebbe aumentare la dose in modo più graduale. Successivamente il medico potrebbe correggere ulteriormente la dose fino a raggiungere la dose più adatta a lei. Alcune persone assumono fino a 24 mg di ROPINIROLO ACTAVIS PTC compresse a rilascio prolungato al giorno.

Se quando inizierà il trattamento manifesterà effetti indesiderati che troverà difficile tollerare, contatti il medico. Il medico potrebbe suggerirle di passare alla terapia di ropinirolo compresse rivestite con film (a rilascio immediato) a dosi più basse, da prendere tre volte al giorno.

ROPINIROLO ACTAVIS PTC potrebbe cominciare ad agire solo dopo alcune settimane. Non assuma più ROPINIROLO ACTAVIS PTC di quanto le ha prescritto il medico.

Metodo di somministrazione
Assuma ROPINIROLO ACTAVIS PTC una volta al giorno alla stessa ora.

Ingerisca la/e sua/e ROPINIROLO ACTAVIS PTC compressa/e a rilascio prolungato intere con un bicchiere d'acqua. Non rompere, masticare o spezzare le compresse. In caso contrario, ciò è pericoloso in quanto potrebbe andare incontro a un sovradosaggio, poiché il farmaco verrebbe rilasciato nell'organismo troppo velocemente.

Se stava prendendo ropinirolo compresse rivestite con film (a rilascio immediato)
Il medico stabilirà la dose di ROPINIROLO ACTAVIS PTC compresse a rilascio prolungato in base alla dose di ropinirolo compresse rivestite con film (a rilascio immediato) che assumeva in precedenza.

Il giorno prima di passare alla nuova terapia, prenda ropinirolo compresse rivestite con film (a rilascio immediato) come al solito. Il mattino seguente prenda ROPINIROLO ACTAVIS PTC compressa a rilascio prolungato e non assuma più le compresse di ropinirolo rivestite con film (a rilascio immediato).

Se prende più ROPINIROLO ACTAVIS PTC di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Contatti immediatamente il medico o il farmacista. Se possibile mostri loro la confezione di ROPINIROLO ACTAVIS PTC.
In caso di assunzione di una dose eccessiva di ROPINIROLO ACTAVIS PTC possono manifestarsi i seguenti sintomi: nausea, malessere (vomito), capogiri (sensazione di giramento), sonnolenza, stanchezza mentale o fisica, svenimento, allucinazioni.

Se dimentica di prendere ROPINIROLO ACTAVIS PTC
Non prenda una dose supplementare delle compresse a rilascio prolungato o una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.
Se salta ROPINIROLO ACTAVIS PTC per uno o più giorni, chieda consiglio al medico su come iniziarne nuovamente l'assunzione.

Se interrompe il trattamento con ROPINIROLO ACTAVIS PTC
Non smetta di prendere ROPINIROLO ACTAVIS PTC senza prima sentire il parere del medico. Prenda ROPINIROLO ACTAVIS PTC per il periodo raccomandato dal medico.
Non smetta la terapia a meno che non sia il medico a suggerirlo. Se smette di prendere ROPINIROLO ACTAVIS PTC in modo improvviso, i sintomi della malattia di Parkinson potrebbero subire un brusco peggioramento.

Se deve sospendere il suo trattamento con ROPINIROLO ACTAVIS PTC, 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, ROPINIROLO ACTAVIS PTC può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati di ROPINIROLO ACTAVIS PTC sono più probabili quando si inizia ad assumerlo per la prima volta, oppure subito dopo un aumento della dose. Tali effetti sono generalmente lievi, e possono attenuarsi dopo un certo periodo di assunzione. Se gli effetti indesiderati la preoccupano, ne parli con il medico.

Le frequenze degli effetti indesiderati elencati di seguito sono definite secondo la seguente convenzione:

Molto comune: che si manifesta in più di 1 utilizzatore su 10
Comune: che si manifesta in 1-10 utilizzatori su 100
Non comune: che si manifesta in 1-10 utilizzatori su 1.000
Rara: che si manifesta in 1-10 utilizzatori su 10.000
Molto rara: che si manifesta in meno di 1 utilizzatore su 10,000
Non nota: la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili

Molto comune:
- svenimento
- sonnolenza
- malessere (nausea)

Comune:
- allucinazioni ("vedere" cose che non esistono veramente)
- malessere (vomito)
- capogiro (sensazione di giramento)
- bruciore gastrico
- mal di stomaco
- costipazione

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- gonfiore delle gambe, piedi o mani

Non comune:
- capogiri o svenimenti, soprattutto se si alza in piedi improvvisamente (causati da un calo della pressione del sangue)
- forte sonnolenza durante il giorno (sonnolenza estrema)
- possibilità di addormentarsi improvvisamente, senza aver avuto avvisaglie (episodi di sonno a insorgenza improvvisa)
- problemi mentali quali delirio (grave confusione), delusione (idee irragionevoli) o paranoia (sospetti infondati)

Non nota:
- bisogno di comportarsi in modo insolito, ad esempio bisogno di giocare d'azzardo o aumento dei desideri e dei comportamenti sessuali
- alterazioni della funzionalità epatica evidenziate dagli esami del sangue
- reazioni di ipersensibilità inclusa eruzione cutanea pruriginosa, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, che possono causare difficoltà a respirare e deglutire, eruzione cutanea e prurito.

Se sta assumendo ROPINIROLO ACTAVIS PTC con L-dopa
I pazienti che assumono ROPINIROLO ACTAVIS PTC con L-dopa possono sviluppare nel tempo altri effetti collaterali:
- i movimenti spasmodici incontrollati sono un effetto indesiderato molto comune. Se prenderà L-dopa potrebbe manifestare alcuni movimenti incontrollati all'inizio della terapia con ROPINIROLO ACTAVIS PTC . Se ciò dovesse accadere, informi il medico, che potrebbe correggere le dosi dei suoi medicinali.
- il senso di confusione è un effetto indesiderato comune.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE ROPINIROLO ACTAVIS PTC

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi ROPINIROLO ACTAVIS PTC dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone, dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene ROPINIROLO ACTAVIS PTC
Il principio attivo è ropinirolo. Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 2 mg, 4 mg o 8 mg di ropinirolo (come cloridrato).
- Gli altri eccipienti sono: ipromellosa, sodio croscarmelloso, maltodestrina; lattosio monoidrato, olio di ricino idrogenato, silicio colloidale anidro, magnesio stearato: *miscela di pigmento: [2 mg compresse a rilascio prolungato:]* ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), lattosio monoidrato, *[4 mg & 8 compresse a rilascio prolungato:]* ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), lattosio monoidrato, ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di ROPINIROLO ACTAVIS PTC **e contenuto della confezione**
ROPINIROLO ACTAVIS PTC 2 mg compresse a rilascio prolungato sono di colore rosa chiazzato e ovali con 2x impresso su un lato.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ROPINIROLO ACTAVIS PTC 4 mg compresse a rilascio prolungato sono di colore marrone chiazzato e ovali con 4x impresso su un lato.
ROPINIROLO ACTAVIS PTC 8 mg compresse a rilascio prolungato sono di colore rosa scuro e ovali con 8x impresso su un lato.

Confezioni:
ROPINIROLO ACTAVIS PTC compresse a rilascio prolungato in blister sono disponibili in confezioni da 21, 28, 30, 42, 56, 84 e 90 compresse a rilascio prolungato.

È possibile che non tutte le confezioni siano disponibili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Actavis Group PTC ehf. - Reykjavíkurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:
Actavis Ltd. – BLB 016 Bulebel Industrial Estate – Zejtun ZTN 3000 - Malta

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

Danimarca	Ropinirol Actavis
Austria	Ropinirol Actavis 2 mg, 4 mg, 8 mg, Retardtabletten
Germania	Ropinirol Actavis 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, Retardtabletten
Grecia	Ropinirole/Actavis
Finlandia	Ropinirol Actavis 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, depottabletit
Irlanda	Raponer 2mg, 4mg, 8mg, Prolonged Release Tablets
Islanda	Ropinirol Actavis
Olanda	Ropinirol Actavis Retard 2/3/4/8 tabletten met verlengde afgifte
Norvegia	Ropinirol Actavis
Portogallo	Ropinirol Actavis
Spagna	Ropinirol Actavis 2 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Ropinirol Actavis 3 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Ropinirol Actavis 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Ropinirol Actavis 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Regno Unito	Raponer XL 2mg, 3mg, 4mg, 6mg, 8mg, Prolonged-release Tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel Dicembre 2012.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).