

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
Ropinirolo AHCL 0,25 mg Compresse rivestite con film
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Ropinirolo AHCL 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 AHCL è usato per trattare i sintomi della sindrome delle gambe senza riposo idiopatica da moderata a grave. La sindrome delle gambe senza riposo da moderata a grave è in genere rappresentata da pazienti che hanno difficoltà nel sonno e intenso fastidio alle gambe o alle braccia.

La sindrome delle gambe senza riposo è una patologia caratterizzata da uno stimolo irreversibile a muovere le gambe e a volte le braccia, generalmente accompagnata da sensazioni sgradevoli come formicolio, bruciore o punture. Queste sensazioni compaiono durante i periodi di riposo o di non attività, come stando seduti o distesi, soprattutto nel letto, e peggiorano di sera o di notte. In genere l'unico sollievo è dato dal camminare o dal muovere gli arti interessati, che comporta spesso problemi durante il sonno. Ropinirolo AHCL allevia il disagio e riduce lo stimolo a muovere gli arti che disturba il sonno notturno.

2. Prima di prendere Ropinirolo AHCL

Non prenda Ropinirolo AHCL

- Se è allergico/a (ipersensibile) al principio attivo, ropinirolo, o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Ropinirolo AHCL.
- Se ha una grave malattia al fegato.
- Se ha una grave malattia ai reni.

In caso di dubbi, è essenziale che lei ne parli con il medico.

Faccia particolare attenzione con Ropinirolo AHCL

- Se è in gravidanza o pensa di esserlo.
- Se sta allattando al seno.
- Se è intollerante ad alcuni zuccheri (ad es. lattosio).
- Se ha una malattia al fegato.
- Se ha meno di 18 anni di età.
- Se ha un grave disturbo al cuore.
- Se ha un grave problema di salute mentale.

- Se ha avuto qualsiasi urgente bisogno e/o comportamento insolito (come gioco d'azzardo eccessivo o comportamento sessuale eccessivo).

In queste situazioni informi il medico prima di iniziare a prendere questo farmaco. Il medico dovrà controllare attentamente il suo trattamento. Se durante il trattamento i suoi sintomi peggiorano, iniziano prima durante il giorno o dopo un tempo minore a riposo, o interessano altre parti del corpo, come le braccia, consulti il medico che potrà modificare la dose di Ropinirolo AHCL che lei assume attualmente.

Uso di Ropinirolo AHCL con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. L'effetto di Ropinirolo AHCL può essere aumentato o diminuito da altri medicinali e viceversa. Questi farmaci comprendono:

- Ciprofloxacina (un antibiotico).
- Enoxacina (un antibiotico).
- Fluvaxamina (un farmaco usato per il trattamento della depressione).
- Teofillina (un farmaco usato per il trattamento dell'asma).
- Terapia ormonale sostitutiva (TOS).
- Antipsicotici e altri farmaci che bloccano la dopamina nel cervello (ad es. sulpiride o metoclopramide).

Informi il medico se

- Sta già ricevendo qualsiasi altro medicinale per la sindrome delle gambe senza riposo.
- Smette o inizia a fumare mentre prende Ropinirolo AHCL. Il medico dovrà probabilmente modificare la sua dose.
- Prende attualmente Ropinirolo AHCL e il medico sta per prescriverle un qualsiasi altro medicinale.

Assunzione di Ropinirolo AHCL con cibi e bevande

L'assunzione di **Ropinirolo AHCL** con il cibo può ridurre la probabilità di avere la sensazione di nausea o di vomito.

Gravidanza e allattamento

Dica immediatamente al medico se

- È in gravidanza.
- Pensa di poter essere in gravidanza o sta programmando una gravidanza.
- Sta allattando.

Ropinirolo AHCL non deve essere utilizzato durante l'allattamento perché può influire sulla produzione del latte. Ropinirolo AHCL deve essere utilizzato durante la gravidanza soltanto dopo che il medico ha considerato il beneficio per lei e il potenziale rischio di danno per il bambino non ancora nato. Il medico le consiglierà di sospendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non influisce in genere sulle normali attività delle persone. Ropinirolo AHCL può tuttavia causare una estrema sonnolenza ed episodi di attacchi di sonno improvviso. Se è affetto/a da questi effetti non deve guidare né mettersi in una situazione in cui la sonnolenza o l'addormentarsi può metterla a rischio di gravi lesioni o morte (ad es. azionando macchinari) fino alla risoluzione di questi episodi.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ropinirolo AHCL

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza al lattosio o ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Ropinirolo AHCL

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

- La dose iniziale è di 0,25 mg una volta al giorno. Dopo due giorni il medico aumenterà probabilmente la dose a 0,5 mg una volta al giorno per il resto della prima settimana di trattamento. Il medico potrà poi aumentare la dose a 1 mg una volta al giorno nella seconda settimana. La dose potrà essere aumentata di 0,5 mg alla settimana nelle due settimane successive fino ad una dose di 2 mg una volta al giorno. In alcuni pazienti con un miglioramento insufficiente, la dose può essere aumentata gradualmente fino ad un massimo di 4 mg al giorno. Dopo tre mesi di trattamento con Ropinirolo AHCL, il medico potrà modificare la dose o interrompere il trattamento in base ai suoi sintomi e a come si sente.
- Prenda Ropinirolo AHCL una volta al giorno per bocca, ogni giorno alla stessa ora circa. Ropinirolo AHCL viene in genere assunto immediatamente prima di andare a dormire, ma può essere assunto fino a 3 ore prima di coricarsi.
- Ingerisca le compresse di Ropinirolo AHCL intere con acqua. L'assunzione di Ropinirolo AHCL con cibo può diminuire l'insorgenza della nausea (sensazione di nausea), che è un possibile effetto indesiderato di Ropinirolo AHCL. Non mastichi la/e compressa/e.
- Deve continuare a prendere il medicinale anche se non si sente meglio, perché possono essere necessarie alcune settimane perché il medicinale agisca. Se ha l'impressione che l'effetto di Ropinirolo AHCL sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista. Non prenda più compresse di quante il medico le ha consigliato di prendere.

Se prende più Ropinirolo AHCL di quanto deve

Se ha preso più Ropinirolo AHCL di quanto le è stato detto di prenderne o se qualche altra persona ha preso il suo medicinale, contatti immediatamente il più vicino pronto soccorso ospedaliero. Porti con sé le compresse o la confezione vuota per rendere più facile l'identificazione del farmaco.

Se dimentica di prendere Ropinirolo AHCL

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva e continui con il regolare programma posologico. Se non ha preso Ropinirolo AHCL per più di alcuni giorni, chiedi consigli al medico per riprendere ad assumere Ropinirolo AHCL.

Se interrompe il trattamento con Ropinirolo AHCL

Se i suoi sintomi peggiorano dopo l'interruzione del trattamento con Ropinirolo AHCL, consulti il medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Ropinirolo AHCL, si rivolga al medico o al farmacista

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Ropinirolo AHCL può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. I possibili effetti indesiderati sono elencati sotto secondo frequenza, utilizzando le seguenti categorie: molto comune: colpisce più di 1 utilizzatore su 10, comune: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100, non comune: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1.000, raro: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10.000, molto raro: colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000, non noto: non è possibile calcolare la frequenza dai dati disponibili.

Effetti indesiderati molto comuni (colpisce più di 1 utilizzatore su 10):

- Vomito
- Nausea (sensazione di nausea o vomito)

Effetti indesiderati comuni (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- Affaticamento (stanchezza, debolezza)
- Sensazione di sonnolenza
- Nervosismo

- Capogiri (incluse le vertigini)
- Dolore di stomaco
- Svenimenti

Effetti indesiderati non comuni (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1.000):

- Ipotensione (Riduzione della pressione sanguigna)
- Ipotensione posturale (Riduzione della pressione sanguigna in posizione seduta o eretta)
- Sensazione di confusione
- Allucinazioni (Emergenza di immagini mentali o fantasie sorprendenti o tenute a bada)

Effetti indesiderati molto rari (colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000):

- Funzione epatica alterata
- Confusione (confusione severa)
- Sonnolenza diurna eccessiva (sonnolenza eccessiva)
- Illusioni (idee false)
- Episodi di attacchi di sonno improvvisi
- Paranoia (ansia o paura eccessiva)

Sono stati riferiti alcuni casi di pazienti trattati per la malattia di Parkinson con farmaci appartenenti a questo gruppo di sostanze (agonisti della dopamina) che hanno mostrato gioco d'azzardo compulsivo o desiderio sessuale compulsivo ed eccessivo. Questi effetti avversi sono reversibili quando si riducono le dosi o si interrompe il trattamento.

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 AHCL

- Tenere Ropinirolo AHCL fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Ropinirolo AHCL dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone o sulla bottiglia dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Per il contenitore in HDPE: il periodo di validità dopo la data di apertura iniziale è 6 mesi.
- I medicinali non devono essere gettati 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. Altre informazioni

Cosa contiene Ropinirolo AHCL

Il principio attivo è ropinirolo. Ciascuna compressa rivestita contiene 0,25 mg di ropinirolo (come cloridrato).

Nucleo delle compresse: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Film di rivestimento: Ipromellosa 6cp (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400, polisorbato 80 (E433).

Descrizione dell'aspetto di Ropinirolo AHCL contenuto della confezione:

Le compresse di ropinirolo da 0,25 mg sono bianche-biancastre, rotonde, biconvesse, rivestite con film, lisce su entrambi i lati.

Le compresse di Ropinirolo AHCL sono confezionate in confezioni blister e in flaconi come segue:

Le compresse sono confezionate in blister da 21 o 42 compresse in un cartone con il foglio illustrativo.

Le compresse di Ropinirolo da 0,25 mg sono confezionate in flaconi di HDPE (polietilene ad alta densità) contenenti 12 o 84 compresse, con capsula di gel di silice e confezionate in un cartone con un foglio illustrativo.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito

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

Nome dello Stato membro	Nome del medicinale
Regno Unito	Ropinirole 0.25 mg Film-coated Tablets
Austria	Ropinirol Accord 0,25 mg Filmtabletten
Germania	Ropinirol Accord 0,25 mg Filmtabletten
Italia	Ropinirolo AHCL 0,25 mg Compresse rivestite con film
Paesi Bassi	Ropinirol Accord 0,25 mg filmomhulde tabletten
Portogallo	Ropinirol Accord
Spagna	Ropinirol Accord 0,25mg Comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 03/2010

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
Ropinirolo AHCL 0,5 mg Compresse rivestite con film
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Ropinirolo AHCL 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 AHCL è usato per trattare i sintomi della sindrome delle gambe senza riposo idiopatica da moderata a grave. La sindrome delle gambe senza riposo da moderata a grave è in genere rappresentata da pazienti che hanno difficoltà nel sonno e intenso fastidio alle gambe o alle braccia.

La sindrome delle gambe senza riposo è una patologia caratterizzata da uno stimolo irreversibile a muovere le gambe e a volte le braccia, generalmente accompagnata da sensazioni sgradevoli come formicolio, bruciore o punture. Queste sensazioni compaiono durante i periodi di riposo o di non attività, come stando seduti o distesi, soprattutto nel letto, e peggiorano di sera o di notte. In genere l'unico sollievo è dato dal camminare o dal muovere gli arti interessati, che comporta spesso problemi durante il sonno. Ropinirolo AHCL allevia il disagio e riduce lo stimolo a muovere gli arti che disturba il sonno notturno.

2. Prima di prendere Ropinirolo AHCL

Non prenda Ropinirolo AHCL

- Se è allergico/a (ipersensibile) al principio attivo, ropinirolo, o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Ropinirolo AHCL.
- Se ha una grave malattia al fegato.
- Se ha una grave malattia ai reni.

In caso di dubbi, è essenziale che lei ne parli con il medico.

Faccia particolare attenzione con Ropinirolo AHCL

- Se è in gravidanza o pensa di esserlo.
- Se sta allattando al seno.
- Se è intollerante ad alcuni zuccheri (ad es. lattosio).
- Se ha una malattia al fegato.
- Se ha meno di 18 anni di età.
- Se ha un grave disturbo al cuore.
- Se ha un grave problema di salute mentale.

- Se ha avuto qualsiasi urgente bisogno e/o comportamento insolito (come gioco d'azzardo eccessivo o comportamento sessuale eccessivo).

In queste situazioni informi il medico prima di iniziare a prendere questo farmaco. Il medico dovrà controllare attentamente il suo trattamento. Se durante il trattamento i suoi sintomi peggiorano, iniziano prima durante il giorno o dopo un tempo minore a riposo, o interessano altre parti del corpo, come le braccia, consulti il medico che potrà modificare la dose di Ropinirolo AHCL che lei assume attualmente.

Uso di Ropinirolo AHCL con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. L'effetto di Ropinirolo AHCL può essere aumentato o diminuito da altri medicinali e viceversa. Questi farmaci comprendono:

- Ciprofloxacina (un antibiotico).
- Enoxacina (un antibiotico).
- Fluvaxamina (un farmaco usato per il trattamento della depressione).
- Teofillina (un farmaco usato per il trattamento dell'asma).
- Terapia ormonale sostitutiva (TOS).
- Antipsicotici e altri farmaci che bloccano la dopamina nel cervello (ad es. sulpiride o metoclopramide).

Informi il medico se

- Sta già ricevendo qualsiasi altro medicinale per la sindrome delle gambe senza riposo.
- Smette o inizia a fumare mentre prende Ropinirolo AHCL. Il medico dovrà probabilmente modificare la sua dose.
- Prende attualmente Ropinirolo AHCL e il medico sta per prescriverle un qualsiasi altro medicinale.

Assunzione di Ropinirolo AHCL con cibi e bevande

L'assunzione di Ropinirolo AHCL con il cibo può ridurre la probabilità di avere la sensazione di nausea o di vomito.

Gravidanza e allattamento

Dica immediatamente al medico se

- È in gravidanza.
- Pensa di poter essere in gravidanza o sta programmando una gravidanza.
- Sta allattando.

Ropinirolo AHCL non deve essere utilizzato durante l'allattamento perché può influire sulla produzione del latte. Ropinirolo AHCL deve essere utilizzato durante la gravidanza soltanto dopo che il medico ha considerato il beneficio per lei e il potenziale rischio di danno per il bambino non ancora nato. Il medico le consiglierà di sospendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non influisce in genere sulle normali attività delle persone. Ropinirolo AHCL può tuttavia causare una estrema sonnolenza ed episodi di attacchi di sonno improvviso. Se è affetto/a da questi effetti non deve guidare né mettersi in una situazione in cui la sonnolenza o l'addormentarsi può metterla a rischio di gravi lesioni o morte (ad es. azionando macchinari) fino alla risoluzione di questi episodi.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ropinirolo AHCL

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza al lattosio o ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Ropinirolo AHCL

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

- La dose iniziale è di 0,25 mg una volta al giorno. Dopo due giorni il medico aumenterà probabilmente la dose a 0,5 mg una volta al giorno per il resto della prima settimana di trattamento. Il medico potrà poi aumentare la dose a 1 mg una volta al giorno nella seconda settimana. La dose potrà essere aumentata di 0,5 mg alla settimana nelle due settimane successive fino ad una dose di 2 mg una volta al giorno. In alcuni pazienti con un miglioramento insufficiente, la dose può essere aumentata gradualmente fino ad un massimo di 4 mg al giorno. Dopo tre mesi di trattamento con Ropinirolo AHCL, il medico potrà modificare la dose o interrompere il trattamento in base ai suoi sintomi e a come si sente.
- Prenda Ropinirolo AHCL una volta al giorno per bocca, ogni giorno alla stessa ora circa. Ropinirolo AHCL viene in genere assunto immediatamente prima di andare a dormire, ma può essere assunto fino a 3 ore prima di coricarsi.
- Ingerisca le compresse di Ropinirolo AHCL intere con acqua. L'assunzione di Ropinirolo AHCL con cibo può diminuire l'insorgenza della nausea (sensazione di nausea), che è un possibile effetto indesiderato di Ropinirolo AHCL. Non mastichi la/e compressa/e.
- Deve continuare a prendere il medicinale anche se non si sente meglio, perché possono essere necessarie alcune settimane perché il medicinale agisca. Se ha l'impressione che l'effetto di Ropinirolo AHCL sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista. Non prenda più compresse di quante il medico le ha consigliato di prendere.

Se prende più Ropinirolo AHCL di quanto deve

Se ha preso più Ropinirolo AHCL di quanto le è stato detto di prenderne o se qualche altra persona ha preso il suo medicinale, contatti immediatamente il più vicino pronto soccorso ospedaliero. Porti con sé le compresse o la confezione vuota per rendere più facile l'identificazione del farmaco.

Se dimentica di prendere Ropinirolo AHCL

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva e continui con il regolare programma posologico. Se non ha preso Ropinirolo AHCL per più di alcuni giorni, chieda consigli al medico per riprendere ad assumere Ropinirolo AHCL.

Se interrompe il trattamento con Ropinirolo AHCL

Se i suoi sintomi peggiorano dopo l'interruzione del trattamento con Ropinirolo AHCL, consulti il medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Ropinirolo AHCL si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Ropinirolo AHCL può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. I possibili effetti indesiderati sono elencati sotto secondo frequenza, utilizzando le seguenti categorie: molto comune: colpisce più di 1 utilizzatore su 10, comune: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100, non comune: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1.000, raro: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10.000, molto raro: colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000, non noto: non è possibile calcolare la frequenza dai dati disponibili.

Effetti indesiderati molto comuni (colpisce più di 1 utilizzatore su 10):

- Vomito
- Nausea (sensazione di nausea o vomito)

Effetti indesiderati comuni (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- Affaticamento (stanchezza, debolezza)
- Sensazione di sonnolenza
- Nervosismo

- Capogiri (incluse le vertigini)
- Dolore di stomaco
- Svenimenti

Effetti indesiderati non comuni (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1.000):

- Ipotensione (Riduzione della pressione sanguigna)
- Ipotensione posturale (Riduzione della pressione sanguigna in posizione seduta o eretta)
- Sensazione di confusione
- Allucinazioni (Emergenza di immagini mentali o fantasie sorprendenti o tenute a bada)

Effetti indesiderati molto rari (colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000):

- Funzione epatica alterata
- Confusione (confusione severa)
- Sonnolenza diurna eccessiva (sonnolenza eccessiva)
- Illusioni (idee false)
- Episodi di attacchi di sonno improvvisi
- Paranoia (ansia o paura eccessiva)

Sono stati riferiti alcuni casi di pazienti trattati per la malattia di Parkinson con farmaci appartenenti a questo gruppo di sostanze (agonisti della dopamina) che hanno mostrato gioco d'azzardo compulsivo o desiderio sessuale compulsivo ed eccessivo. Questi effetti avversi sono reversibili quando si riducono le dosi o si interrompe il trattamento.

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 AHCL

- Tenere Ropinirolo AHCL fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Ropinirolo AHCL dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone o sulla bottiglia dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Per il contenitore in HDPE: il periodo di validità dopo la data di apertura iniziale è 6 mesi.
- I medicinali non devono essere gettati 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. Altre informazioni

Cosa contiene Ropinirolo AHCL

Il principio attivo è ropinirolo. Ciascuna compressa rivestita contiene 0,5 mg di ropinirolo (come cloridrato).

Nucleo delle compresse: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Film di rivestimento: Ipromellosa 6cp (E464), macrogol 400, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), indigo carmine – lacca alluminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di Ropinirolo AHCL contenuto della confezione:

Le compresse di ropinirolo da 0,5 mg sono gialle, rotonde, biconvesse, rivestite con film, lisce su entrambi i lati.

Le compresse di Ropinirolo AHCL sono confezionate in confezioni blister e in flaconi come segue:

Le compresse sono confezionate in blister da 21 o 42 compresse in un cartone con il foglio illustrativo.

Le compresse di Ropinirolo da 0,5 mg sono confezionate in flaconi di HDPE (polietilene ad alta densità) contenenti 28 o 84 compresse, con capsula di gel di silice e confezionate in un cartone con un foglio illustrativo.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito

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

Nome dello Stato membro	Nome del medicinale
Regno Unito	Ropinirolo 0.5 mg Film-coated Tablets
Austria	Ropinirol Accord 0,5 mg Filmtabletten
Germania	Ropinirol Accord 0,5 mg Filmtabletten
Italia	Ropinirolo AHCL 0,5 mg Compresse rivestite con film
Paesi Bassi	Ropinirol Accord 0,5 mg filmomhulde tabletten
Portogallo	Ropinirol Accord
Spagna	Ropinirol Accord 0,5mg Comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: 03/2010

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ropinirolo AHCL 1 mg Compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Ropinirolo AHCL 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 AHCL è usato per trattare i sintomi della sindrome delle gambe senza riposo idiopatica da moderata a grave. La sindrome delle gambe senza riposo da moderata a grave è in genere rappresentata da pazienti che hanno difficoltà nel sonno e intenso fastidio alle gambe o alle braccia.

La sindrome delle gambe senza riposo è una patologia caratterizzata da uno stimolo irreversibile a muovere le gambe e a volte le braccia, generalmente accompagnata da sensazioni sgradevoli come formicolio, bruciore o punture. Queste sensazioni compaiono durante i periodi di riposo o di non attività, come stando seduti o distesi, soprattutto nel letto, e peggiorano di sera o di notte. In genere l'unico sollievo è dato dal camminare o dal muovere gli arti interessati, che comporta spesso problemi durante il sonno. Ropinirolo AHCL allevia il disagio e riduce lo stimolo a muovere gli arti che disturba il sonno notturno.

2. Prima di prendere Ropinirolo AHCL

Non prenda Ropinirolo AHCL

- Se è allergico/a (ipersensibile) al principio attivo, ropinirolo, o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Ropinirolo AHCL.
- Se ha una grave malattia al fegato.
- Se ha una grave malattia ai reni.

In caso di dubbi, è essenziale che lei ne parli con il medico.

Faccia particolare attenzione con Ropinirolo AHCL

- Se è in gravidanza o pensa di esserlo.
- Se sta allattando al seno.
- Se è intollerante ad alcuni zuccheri (ad es. lattosio).
- Se ha una malattia al fegato.

- Se ha meno di 18 anni di età.
- Se ha un grave disturbo al cuore.
- Se ha un grave problema di salute mentale.
- Se ha avuto qualsiasi urgente bisogno e/o comportamento insolito (come gioco d'azzardo eccessivo o comportamento sessuale eccessivo).

In queste situazioni informi il medico prima di iniziare a prendere questo farmaco. Il medico dovrà controllare attentamente il suo trattamento. Se durante il trattamento i suoi sintomi peggiorano, iniziano prima durante il giorno o dopo un tempo minore a riposo, o interessano altre parti del corpo, come le braccia, consulti il medico che potrà modificare la dose di Ropinirolo AHCL che lei assume attualmente.

Uso di Ropinirolo AHCL con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. L'effetto di Ropinirolo AHCL può essere aumentato o diminuito da altri medicinali e viceversa. Questi farmaci comprendono:

- Ciprofloxacina (un antibiotico).
- Enoxacina (un antibiotico).
- Fluvaxamina (un farmaco usato per il trattamento della depressione).
- Teofillina (un farmaco usato per il trattamento dell'asma).
- Terapia ormonale sostitutiva (TOS).
- Antipsicotici e altri farmaci che bloccano la dopamina nel cervello (ad es. sulpiride o metoclopramide).

Informi il medico se

- Sta già ricevendo qualsiasi altro medicinale per la sindrome delle gambe senza riposo.
- Smette o inizia a fumare mentre prende Ropinirolo AHCL. Il medico dovrà probabilmente modificare la sua dose.
- Prende attualmente Ropinirolo AHCL e il medico sta per prescriverle un qualsiasi altro medicinale.

Assunzione di Ropinirolo AHCL con cibi e bevande

L'assunzione di Ropinirolo AHCL con il cibo può ridurre la probabilità di avere la sensazione di nausea o di vomito.

Gravidanza e allattamento

Dica immediatamente al medico se

- È in gravidanza.
- Pensa di poter essere in gravidanza o sta programmando una gravidanza.
- Sta allattando.

Ropinirolo AHCL non deve essere utilizzato durante l'allattamento perché può influire sulla produzione del latte. Ropinirolo AHCL deve essere utilizzato durante la gravidanza soltanto dopo che il medico ha considerato il beneficio per lei e il potenziale rischio di danno per il bambino non ancora nato. Il medico le consiglierà di sospendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non influisce in genere sulle normali attività delle persone. Ropinirolo AHCL può tuttavia causare una estrema sonnolenza ed episodi di attacchi di sonno improvviso. Se è affetto/a da questi effetti non deve guidare né mettersi in una situazione in cui la sonnolenza o l'addormentarsi può metterla a rischio di gravi lesioni o morte (ad es. azionando macchinari) fino alla risoluzione di questi episodi.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ropinirolo AHCL

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza al lattosio o ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Ropinirolo AHCL

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

- La dose iniziale è di 0,25 mg una volta al giorno. Dopo due giorni il medico aumenterà probabilmente la dose a 0,5 mg una volta al giorno per il resto della prima settimana di trattamento. Il medico potrà poi aumentare la dose a 1 mg una volta al giorno nella seconda settimana. La dose potrà essere aumentata di 0,5 mg alla settimana nelle due settimane successive fino ad una dose di 2 mg una volta al giorno. In alcuni pazienti con un miglioramento insufficiente, la dose può essere aumentata gradualmente fino ad un massimo di 4 mg al giorno. Dopo tre mesi di trattamento con Ropinirolo AHCL, il medico potrà modificare la dose o interrompere il trattamento in base ai suoi sintomi e a come si sente.
- Prenda Ropinirolo AHCL una volta al giorno per bocca, ogni giorno alla stessa ora circa. Ropinirolo AHCL viene in genere assunto immediatamente prima di andare a dormire, ma può essere assunto fino a 3 ore prima di coricarsi.
- Ingerisca le compresse di Ropinirolo AHCL intere con acqua. L'assunzione di Ropinirolo AHCL con cibo può diminuire l'insorgenza della nausea (sensazione di nausea), che è un possibile effetto indesiderato di Ropinirolo AHCL. Non mastichi la/e compressa/e.
- Deve continuare a prendere il medicinale anche se non si sente meglio, perché possono essere necessarie alcune settimane perché il medicinale agisca. Se ha l'impressione che l'effetto di Ropinirolo AHCL sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista. Non prenda più compresse di quante il medico le ha consigliato di prendere.

Se prende più Ropinirolo AHCL di quanto deve

Se ha preso più Ropinirolo AHCL di quanto le è stato detto di prenderne o se qualche altra persona ha preso il suo medicinale, contatti immediatamente il più vicino pronto soccorso ospedaliero. Porti con sé le compresse o la confezione vuota per rendere più facile l'identificazione del farmaco.

Se dimentica di prendere Ropinirolo AHCL

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva e continui con il regolare programma posologico. Se non ha preso Ropinirolo AHCL per più di alcuni giorni, chieda consigli al medico per riprendere ad assumere Ropinirolo AHCL.

Se interrompe il trattamento con Ropinirolo AHCL

Se i suoi sintomi peggiorano dopo l'interruzione del trattamento con Ropinirolo AHCL, consulti il medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Ropinirolo AHCL, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Ropinirolo AHCL può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. I possibili effetti indesiderati sono elencati sotto secondo frequenza, utilizzando le seguenti categorie: molto comune: colpisce più di 1 utilizzatore su 10, comune: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100, non comune: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1.000, raro: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10.000, molto raro: colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000, non noto: non è possibile calcolare la frequenza dai dati disponibili.

Effetti indesiderati molto comuni (colpisce più di 1 utilizzatore su 10):

- Vomito
- Nausea (sensazione di nausea o vomito)

Effetti indesiderati comuni (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- Affaticamento (stanchezza, debolezza)
- Capogiri (incluse le vertigini)
- Sensazione di sonnolenza
- Dolore di stomaco
- Nervosismo
- Svenimenti

Effetti indesiderati non comuni (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1.000):

- Ipotensione (Riduzione della pressione sanguigna)
- Ipotensione posturale (Riduzione della pressione sanguigna in posizione seduta o eretta)
- Sensazione di confusione
- Allucinazioni (Emergenza di immagini mentali o fantasie sorprendenti o tenute a bada)

Effetti indesiderati molto rari (colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000):

- Funzione epatica alterata
- Confusione (confusione severa)
- Sonnolenza diurna eccessiva (sonnolenza eccessiva)
- Illusioni (idee false)
- Episodi di attacchi di sonno improvvisi
- Paranoia (ansia o paura eccessiva)

Sono stati riferiti alcuni casi di pazienti trattati per la malattia di Parkinson con farmaci appartenenti a questo gruppo di sostanze (agonisti della dopamina) che hanno mostrato gioco d'azzardo compulsivo o desiderio sessuale compulsivo ed eccessivo. Questi effetti avversi sono reversibili quando si riducono le dosi o si interrompe il trattamento.

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 AHCL

- Tenere Ropinirolo AHCL fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Ropinirolo AHCL dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone o sulla bottiglia dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Per il contenitore in HDPE: il periodo di validità dopo la data di apertura iniziale è 6 mesi.
- I medicinali non devono essere gettati 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. Altre informazioni

Cosa contiene Ropinirolo AHCL

Il principio attivo è ropinirolo. Ciascuna compressa rivestita contiene 1 mg di ropinirolo (come cloridrato).

Nucleo delle compresse: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Film di rivestimento: Ipromellosa 6cp (E464), macrogol 400, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), indigo carmine – lacca alluminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di Ropinirolo AHCL contenuto della confezione:

Le compresse di ropinirolo da 1 mg sono verdi, rotonde, biconvesse, rivestite con film, lisce su entrambi i lati.

Le compresse di Ropinirolo AHCL sono confezionate in confezioni blister e in flaconi come segue:

Le compresse sono confezionate in blister da 21 e 42 compresse in un cartone con il foglio illustrativo. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Le compresse di Ropinirolo da 1 mg sono confezionate in flaconi di HDPE (polietilene ad alta densità) contenenti 84 compresse, con capsula di gel di silice e confezionate in un cartone con un foglio illustrativo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito

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

Nome dello Stato membro	Nome del medicinale
Regno Unito	Ropinirole 1 mg Film-coated Tablets
Austria	Ropinirol Accord 1 mg Filmtabletten
Germania	Ropinirol Accord 1 mg Filmtabletten
Italia	Ropinirolo AHCL 1 mg Compresse rivestite con film
Paesi Bassi	Ropinirol Accord 1 mg filmomhulde tabletten
Portogallo	Ropinirol Accord
Spagna	Ropinirol Accord 1 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: 09/2010

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ropinirolo AHCL 2 mg Compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Ropinirolo AHCL 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 AHCL è usato per trattare i sintomi della sindrome delle gambe senza riposo idiopatica da moderata a grave. La sindrome delle gambe senza riposo da moderata a grave è in genere rappresentata da pazienti che hanno difficoltà nel sonno e intenso fastidio alle gambe o alle braccia.

La sindrome delle gambe senza riposo è una patologia caratterizzata da uno stimolo irreversibile a muovere le gambe e a volte le braccia, generalmente accompagnata da sensazioni sgradevoli come formicolio, bruciore o punture. Queste sensazioni compaiono durante i periodi di riposo o di non attività, come stando seduti o distesi, soprattutto nel letto, e peggiorano di sera o di notte. In genere l'unico sollievo è dato dal camminare o dal muovere gli arti interessati, che comporta spesso problemi durante il sonno. Ropinirolo AHCL allevia il disagio e riduce lo stimolo a muovere gli arti che disturba il sonno notturno.

2. Prima di prendere Ropinirolo AHCL

Non prenda Ropinirolo AHCL

- Se è allergico/a (ipersensibile) al principio attivo, ropinirolo, o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Ropinirolo AHCL.
- Se ha una grave malattia al fegato.
- Se ha una grave malattia ai reni.

In caso di dubbi, è essenziale che lei ne parli con il medico.

Faccia particolare attenzione con Ropinirolo AHCL

- Se è in gravidanza o pensa di esserlo.
- Se sta allattando al seno.
- Se è intollerante ad alcuni zuccheri (ad es. lattosio).
- Se ha una malattia al fegato.
- Se ha meno di 18 anni di età.
- Se ha un grave disturbo al cuore.

- Se ha un grave problema di salute mentale.
- Se ha avuto qualsiasi urgente bisogno e/o comportamento insolito (come gioco d'azzardo eccessivo o comportamento sessuale eccessivo).

In queste situazioni informi il medico prima di iniziare a prendere questo farmaco. Il medico dovrà controllare attentamente il suo trattamento. Se durante il trattamento i suoi sintomi peggiorano, iniziano prima durante il giorno o dopo un tempo minore a riposo, o interessano altre parti del corpo, come le braccia, consulti il medico che potrà modificare la dose di Ropinirolo AHCL che lei assume attualmente.

Uso di Ropinirolo AHCL con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. L'effetto di Ropinirolo AHCL può essere aumentato o diminuito da altri medicinali e viceversa. Questi farmaci comprendono:

- Ciprofloxacina (un antibiotico).
- Enoxacina (un antibiotico).
- Fluvaxamina (un farmaco usato per il trattamento della depressione).
- Teofillina (un farmaco usato per il trattamento dell'asma).
- Terapia ormonale sostitutiva (TOS).
- Antipsicotici e altri farmaci che bloccano la dopamina nel cervello (ad es. sulpiride o metoclopramide).

Informi il medico se

- Sta già ricevendo qualsiasi altro medicinale per la sindrome delle gambe senza riposo.
- Smette o inizia a fumare mentre prende Ropinirolo AHCL. Il medico dovrà probabilmente modificare la sua dose.
- Prende attualmente Ropinirolo AHCL e il medico sta per prescrivere un qualsiasi altro medicinale.

Assunzione di Ropinirolo AHCL con cibi e bevande

L'assunzione di Ropinirolo AHCL con il cibo può ridurre la probabilità di avere la sensazione di nausea o di vomito.

Gravidanza e allattamento

Dica immediatamente al medico se

- È in gravidanza.
- Pensa di poter essere in gravidanza o sta programmando una gravidanza.
- Sta allattando.

Ropinirolo AHCL non deve essere utilizzato durante l'allattamento perché può influire sulla produzione del latte. Ropinirolo AHCL deve essere utilizzato durante la gravidanza soltanto dopo che il medico ha considerato il beneficio per lei e il potenziale rischio di danno per il bambino non ancora nato. Il medico le consiglierà di sospendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non influisce in genere sulle normali attività delle persone. Ropinirolo AHCL può tuttavia causare una estrema sonnolenza ed episodi di attacchi di sonno improvviso. Se è affetto/a da questi effetti non deve guidare né mettersi in una situazione in cui la sonnolenza o l'addormentarsi può metterla a rischio di gravi lesioni o morte (ad es. azionando macchinari) fino alla risoluzione di questi episodi.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ropinirolo AHCL

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza al lattosio o ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Ropinirolo AHCL

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

- La dose iniziale è di 0,25 mg una volta al giorno. Dopo due giorni il medico aumenterà probabilmente la dose a 0,5 mg una volta al giorno per il resto della prima settimana di trattamento. Il medico potrà poi aumentare la dose a 1 mg una volta al giorno nella seconda settimana. La dose potrà essere aumentata di 0,5 mg alla settimana nelle due settimane successive fino ad una dose di 2 mg una volta al giorno. In alcuni pazienti con un miglioramento insufficiente, la dose può essere aumentata gradualmente fino ad un massimo di 4 mg al giorno. Dopo tre mesi di trattamento con Ropinirolo AHCL, il medico potrà modificare la dose o interrompere il trattamento in base ai suoi sintomi e a come si sente.
- Prenda Ropinirolo AHCL una volta al giorno per bocca, ogni giorno alla stessa ora circa. Ropinirolo AHCL viene in genere assunto immediatamente prima di andare a dormire, ma può essere assunto fino a 3 ore prima di coricarsi.
- Ingerisca le compresse di Ropinirolo AHCL intere con acqua. L'assunzione di Ropinirolo AHCL con cibo può diminuire l'insorgenza della nausea (sensazione di nausea), che è un possibile effetto indesiderato di Ropinirolo AHCL. Non mastichi la/e compressa/e.
- Deve continuare a prendere il medicinale anche se non si sente meglio, perché possono essere necessarie alcune settimane perché il medicinale agisca. Se ha l'impressione che l'effetto di Ropinirolo AHCL sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista. Non prenda più compresse di quante il medico le ha consigliato di prendere.

Se prende più Ropinirolo AHCL di quanto deve

Se ha preso più Ropinirolo AHCL di quanto le è stato detto di prenderne o se qualche altra persona ha preso il suo medicinale, contatti immediatamente il più vicino pronto soccorso ospedaliero. Porti con sé le compresse o la confezione vuota per rendere più facile l'identificazione del farmaco.

Se dimentica di prendere Ropinirolo AHCL

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva e continui con il regolare programma posologico. Se non ha preso Ropinirolo AHCL per più di alcuni giorni, chieda consigli al medico per riprendere ad assumere Ropinirolo AHCL.

Se interrompe il trattamento con Ropinirolo AHCL

Se i suoi sintomi peggiorano dopo l'interruzione del trattamento con Ropinirolo AHCL, consulti il medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Ropinirolo AHCL, si rivolga al medico o al farmacista

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Ropinirolo AHCL può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. I possibili effetti indesiderati sono elencati sotto secondo frequenza, utilizzando le seguenti categorie: molto comune: colpisce più di 1 utilizzatore su 10, comune: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100, non comune: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1.000, raro: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10.000, molto raro: colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000, non noto: non è possibile calcolare la frequenza dai dati disponibili.

Effetti indesiderati molto comuni (colpisce più di 1 utilizzatore su 10):

- Vomito
- Nausea (sensazione di nausea o vomito)

Effetti indesiderati comuni (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- Affaticamento (stanchezza, debolezza)
- Sensazione di sonnolenza
- Nervosismo

- Capogiri (incluse le vertigini)
- Dolore di stomaco
- Svenimenti

Effetti indesiderati non comuni (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1.000):

- Ipotensione (Riduzione della pressione sanguigna)
- Ipotensione posturale (Riduzione della pressione sanguigna in posizione seduta o eretta)
- Sensazione di confusione
- Allucinazioni (Emergenza di immagini mentali o fantasie sorprendenti o tenute a bada)

Effetti indesiderati molto rari (colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000):

- Funzione epatica alterata
- Confusione (confusione severa)
- Sonnolenza diurna eccessiva (sonnolenza eccessiva)
- Illusioni (idee false)
- Episodi di attacchi di sonno improvvisi
- Paranoia (ansia o paura eccessiva)

Sono stati riferiti alcuni casi di pazienti trattati per la malattia di Parkinson con farmaci appartenenti a questo gruppo di sostanze (agonisti della dopamina) che hanno mostrato gioco d'azzardo compulsivo o desiderio sessuale compulsivo ed eccessivo. Questi effetti avversi sono reversibili quando si riducono le dosi o si interrompe il trattamento.

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 AHCL

- Tenere Ropinirolo AHCL fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Ropinirolo AHCL dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone o sulla bottiglia dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Per il contenitore in HDPE: il periodo di validità dopo la data di apertura iniziale è 6 mesi.
- I medicinali non devono essere gettati 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. Altre informazioni

Cosa contiene Ropinirolo AHCL

Il principio attivo è ropinirolo. Ciascuna compressa rivestita contiene 2 mg di ropinirolo (come cloridrato).

Nucleo delle compresse: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Film di rivestimento: Ipromellosa 6cp (E464), macrogol 400, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Ropinirolo AHCL contenuto della confezione:

Le compresse da 2 mg sono rosa, rotonde, biconvesse, rivestite con film, lisce su entrambi i lati.

Le compresse di Ropinirolo AHCL sono confezionate in confezioni blister e in flaconi come segue:

Le compresse sono confezionate in blister da 63 compresse in un cartone con il foglio illustrativo.

Le compresse di Ropinirolo da 2 mg sono confezionate in flaconi di HDPE (polietilene ad alta densità) contenenti 84 compresse, con capsula di gel di silice e confezionate in un cartone con un foglio illustrativo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito

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

Nome dello Stato membro	Nome del medicinale
Regno Unito	Ropinirole 2 mg Film-coated Tablets
Austria	Ropinirol Accord 2 mg Filmtabletten
Germania	Ropinirol Accord 2 mg Filmtabletten
Italia	Ropinirolo AHCL 2 mg Compresse rivestite con film
Paesi Bassi	Ropinirol Accord 2 mg filmomhulde tabletten
Portogallo	Ropinirol Accord
Spagna	Ropinirol Accord 2 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: 03/2010