Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ROPINIROLO EG STADA 2 mg compresse a rilascio prolungato
ROPINIROLO EG STADA 4 mg compresse a rilascio prolungato
ROPINIROLO EG STADA 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. Cos'è ROPINIROLO EG STADA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ropinirolo EG STDA
3. Come prendere Ropinirolo EG STADA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ropinirolo EG STADA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ROPINIROLO EG STADA e a cosa serve

Il principio attivo di ROPINIROLO EG STADA 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 EG STADA 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 EG STADA

Non prenda ROPINIROLO EG STADA
- 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 EG STADA .
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
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).

Prima di prendere ROPINIROLO EG STADA 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 EG STADA non è adatto a lei o se sarà necessario fare ulteriori accertamenti mentre assume Ropinirolo EG STADA.

Informi il medico se manifesta sintomi quali depressione, apatia, ansia, affaticamento, sudorazione o dolore dopo la sospensione o la riduzione del trattamento con ropinirolo (sindrome da astinenza da agonisti dopaminergici o DAWS). Se i problemi persistono per più di alcune settimane, il medico può dover modificare il trattamento.

Altri medicinali e Ropinirolo EG STADA
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 EG STADA.

Alcuni medicinali possono influenzare l'azione di ROPINIROLO EG STADA o aumentare la probabilità che si verifichino effetti indesiderati. Anche ROPINIROLO EG STADA 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 EG STADA:
- antagonisti della vitamina K (usati per ridurre la coagulazione del sangue), come il warfarin (cumarina).

Fumo e Ropinirolo EG STADA
Informi il medico se comincia a fumare o smette di fumare mentre sta assumendo Ropinirolo EG STADA. Il medico può dover aggiustare il dosaggio.

ROPINIROLO EG STADA con cibi e bevande
Può assumere ROPINIROLO EG STADA con o senza cibo, come preferisce.

Gravidanza, allattamento e fertilità
L'uso di ROPINIROLO EG STADA non è raccomandato durante la gravidanza, a meno che il medico ritenga che i benefici di ROPINIROLO EG STADA su di lei siano superiori rispetto ai rischi per il feto. **ROPINIROLO EG STADA non è raccomandato durante l'allattamento al seno,** poiché può influire sulla produzione di latte.
ROPINIROLO EG STADA 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
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).

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
ROPINIROLO EG STADA può farla sentire affaticato. **In alcune persone può provocare un'estrema sonnolenza,** e in alcuni casi sonno a insorgenza **improvvisa senza preavviso.**
Ropinirolo può causare **allucinazioni** (vedere, udire o sentire cose che non ci sono).
Se ne soffre: **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 EG STADA contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

ROPINIROLO EG STADA 2 mg contiene lattosio
ROPINIROLO EG STADAcompresse a rilascio prolungato contiene uno zucchero chiamato lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

ROPINIROLO EG STADA 4 mg contiene giallo tramonto
ROPINIROLO EG STADAcompresse a rilascio prolungato contiene un agente colorante chiamato giallo tramonto (E110) che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Ropinirolo EG STADA

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

ROPINIROLO EG STADA 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 EG STADA 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 EG STADA 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 EG STADA è necessario assumere?
Stabilire quale sia il miglior dosaggio di ROPINIROLO EG STADAper 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 EG STADA 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 EG STADA 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 nei bambini e negli adolescenti
Non dia ROPINIROLO EG STADA ai bambini. ROPINIROLO EG STADA non è normalmente indicato per pazienti sotto 18 anni d'età.

Non prenda più ROPINIROLO EG STADA di quanto il medico le ha raccomandato.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
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).

Sono necessarie alcune settimane perché ROPINIROLO EG STADA agisca.

Come prendere Ropinirolo EG STADA

Prenda ROPINIROLO EG STADA una volta al giorno, ogni giorno alla stessa ora.
Ingerisca le compresse a rilascio prolungato di ROPINIROLO EG STADA 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 EG STADA 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 EG STADA compresse a rilascio prolungato e non prenda più ropinirolo compresse rivestite con film (a rilascio immediato).

Se prende più ROPINIROLO EG STADA di quanto deve
Contatti immediatamente il medico o il farmacista. Se possibile mostri loro la confezione di Ropinirolo EG STADA.
In seguito all'assunzione di una quantità eccessiva di ROPINIROLO EG STADA 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 EG STADA
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 EG STADA per uno o più giorni chieda consiglio al medico. Il medico le dirà come ricominciare a prendere il medicinale.

Se interrompe il trattamento con Ropinirolo EG STADA
Non interrompa l'assunzione di ROPINIROLO EG STADA senza aver prima consultato il medico.
Prenda ROPINIROLO EG STADA 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 EG STADA, può subire un veloce peggioramento dei sintomi della malattia di Parkinson.

Se ha necessità di sospendere il trattamento con Ropinirolo EG STADA, 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 EG STADA 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 EG STADA:
- svenimento;

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
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).

- senso di sonnolenza;
- senso di malessere (nausea).

Effetti indesiderati comuni
Possono interessare **fino a 1 persona su 10** in trattamento con Ropinirolo EG STADA:
- 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 EG STADA:
- giramenti di testa o svenimenti, specialmente quando ci si alza improvvisamente (ciò è causato da un calo della pressione sanguigna);
- sentirsi molto assonnati 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).

Effetti indesiderati non noti
Possono interessare persone in una frequenza che non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- dopo la sospensione o la riduzione del trattamento con Ropinirolo EG STADA: si possono verificare depressione, apatia, ansia, affaticamento, sudorazione o dolore (chiamata sindrome da astinenza da agonisti dopaminergici o DAWS).

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 EG STADA (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 EG STADA con L-dopa

Pazienti che assumono ROPINIROLO EG STADA 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 EG STADA 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
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).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ropinirolo EG STADA

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

Non usi ROPINIROLO EG STADA 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 EG STADA

Il principio attivo di ROPINIROLO EG STADA 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 EG STADA e contenuto della confezione
ROPINIROLO EG STADA2 mg: compresse a rilascio prolungato di colore rosa, rotonde, biconvesse con diametro 6,8 ± 0,1 mm e con spessore 5,5 ± 0,2 mm.
ROPINIROLO EG STADA4 mg: compresse a rilascio prolungato di colore marrone chiaro, ovali, biconvesse con diametro 12,6 x 6,6 ± 0,1 mm e con spessore 5,3 ± 0,2 mm.
ROPINIROLO EG STADA8 mg: compresse a rilascio prolungato di colore rosso, ovali, biconvesse con diametro 19,2 x 10,2 ± 0,2 mm e con spessore 5,2 ± 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
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).

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 Sapes, 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 EG STADA 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
Spagna	Ropinirol STADA comprimidos de liberación prolongada EFG 2 mg, 4 mg & 8 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
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).