Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ropinirolo Krka 2 mg compresse a rilascio prolungato
Ropinirolo Krka 4 mg compresse a rilascio prolungato
Ropinirolo Krka 8 mg compresse a rilascio prolungato

Ropinirolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Il principio attivo di Ropinirolo Krka è il ropinirolo che appartiene ad un gruppo di medicinali noti come agonisti della dopamina, che sul cervello ha effetti simili a quelli di una sostanza naturale chiamata dopamina.

Ropinirolo Krka compresse a rilascio prolungato è usato per trattare il morbo di Parkinson.

Le persone con morbo di Parkinson hanno bassi livelli di dopamina in alcune parti del cervello. Il ropinirolo ha effetti simili a quelli della dopamina naturale, e quindi contribuisce a ridurre i sintomi della malattia di Parkinson.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ropinirolo Krka

NON PRENDA Ropinirolo Krka:
- se lei è **allergico** al ropinirolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se lei ha una **grave malattia ai reni;**
- se lei ha una **malattia al fegato.**

Informi il medico se pensa che uno di questi casi la riguardi.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ropinirolo Krka:
- se lei è in **gravidanza** o pensa di esserlo;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 lei sta **allattando** al seno;
- se lei ha **meno di 18 anni**;
- se lei ha una **malattia grave al cuore**;
- se lei ha un **problema di salute mentale** grave;
- se lei ha avuto esperienza di **impulsi e/o comportamenti insoliti** (come gioco d'azzardo eccessivo o impulsi sessuali eccessivi);
- se lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (ad esempio al lattosio).

Informi il medico se pensa che una qualsiasi di queste condizioni la riguardi. Il medico potrà decidere che Ropinirolo Krka non è adatto a lei e che ha bisogno di ulteriori controlli durante la sua assunzione.

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 eccessivamente, un anormale, esagerato desiderio sessuale o un aumento di pensieri sessuali o sentimenti. Il medico può ritenere necessario modificare o interrompere la dose.

Informi il medico se avverte sintomi quali depressione, apatia, ansia, stanchezza, sudore o dolore dopo aver interrotto o ridotto il trattamento con ropinirolo. Se i sintomi persistono per più di qualche settimana, il suo medico potrebbe aver bisogno di adattare il trattamento.

Fumo e Ropinirolo Krka
Informi il medico se inizia o smette di fumare mentre sta prendendo Ropinirolo Krka. Il medico può aver bisogno di aggiustare la dose.

Altri medicinali e Ropinirolo Krka:
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Ricordi di informare il medico o il farmacista se inizia a prendere un nuovo medicinale mentre prende Ropinirolo Krka.

Alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui agisce Ropinirolo Krka, o rendere più probabile che lei abbia degli effetti indesiderati. Ropinirolo Krka può influenzare anche il modo in cui altri medicinali agiscono.
Questi includono:
- l'antidepressivo fluvoxamina;
- farmaci usati per altri problemi di salute mentale, ad esempio sulpiride;
- TOS (terapia ormonale sostitutiva);
- metoclopramide, usato per trattare nausea e bruciore di stomaco;
- gli antibiotici ciprofloxacina o enoxacina;
- altri farmaci per la malattia di Parkinson.

Informi il medico se sta prendendo, o ha preso recentemente, uno qualsiasi di questi farmaci.

Avrà bisogno di ulteriori analisi del sangue se sta prendendo questi medicinali con Ropinirolo Krka:
- antagonisti della vitamina K (usati per ridurre la coagulazione del sangue) come warfarin (Coumadin).

Assunzione di Ropinirolo Krka con cibi, bevande e alcol
Può prendere Ropinirolo Krka con o senza cibo.
Durante l'assunzione di Ropinirolo Krka non è raccomandato bere alcool.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

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.

Ropinirolo Krka non è raccomandato in caso di gravidanza, a meno che il medico abbia considerato che il beneficio per lei nell'assumere Ropinirolo Krka sia maggiore del rischio per il bambino non ancora nato. Ropinirolo Krka non è raccomandato nelle madri che allattano, in quanto può influire sulla produzione di latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ropinirolo Krka può causarle capogiri. **Può causare estrema sonnolenza** con episodi di **attacchi di sonno improvvisi senza preavviso.** Il ropinirolo può causare allucinazioni, (vedere, sentire o avvertire cose che non ci sono). Se avverte tali sintomi, non guidi o utilizzi macchinari.

Se è possibile che ne sia colpito: **non guidi**, **non utilizzi macchinari** e **non** si metta in una situazione dove la sonnolenza o colpi di sonno possano mettere lei (o altre persone) a rischio di lesioni gravi o morte. Non prenda parte a queste attività fino a che tali effetti non svaniscono.
Informi il medico se questo le causa problemi.

Ropinirolo Krka contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato **una intolleranza ad alcuni zuccheri**, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Ropinirolo Krka

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

Uso nei bambini e adolescenti
Non dia Ropinirolo Krka ai bambini. Ropinirolo Krka normalmente non viene prescritto a pazienti al di sotto dei 18 anni.

Ropinirolo Krka le può essere prescritto da solo per trattare i sintomi del morbo di Parkinson oppure le può essere prescritto insieme ad un altro medicinale chiamato L-dopa (detto anche levodopa). Se sta prendendo L-dopa potrà manifestare alcuni movimenti a scatti incontrollati quando comincia a prendere Ropinirolo Krka (discinesia). Informi il medico se ciò si verifica, poiché il suo medico potrà avere bisogno di adeguare la dose del medicinale che lei sta prendendo.

Ropinirolo Krka compressa(e) è progettato per rilasciare farmaco per un periodo di 24 ore. Se si trova in una condizione per cui il farmaco attraversa il vostro corpo troppo velocemente, ad esempio in caso di diarrea, la compressa(e) potrebbe non sciogliersi completamente e potrebbe non funzionare correttamente. Potrebbe osservare la compressa(e) nelle feci. Se ciò accade, informi il suo medico il più presto possibile.

Quanto Ropinirolo Krka ha bisogno di prendere?
Può essere necessario del tempo per individuare la dose migliore di Ropinirolo Krka per lei.

La **dose iniziale raccomandata** di Ropinirolo Krka compresse a rilascio prolungato è di 2 mg una volta al giorno per la prima settimana. Il medico potrà aumentare la dose a 4 mg di Ropinirolo Krka compresse a rilascio prolungato una volta al giorno, dalla seconda settimana di trattamento. Se è molto anziano, il medico potrà aumentare la sua dose più lentamente. Dopo di che, il medico potrà aggiustare la sua dose fino a che non prende la dose che è meglio per lei. Alcune persone prendono fino a 24 mg di Ropinirolo Krka compresse a rilascio prolungato al giorno.

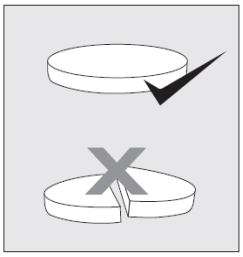
Se all'inizio del trattamento lei manifesta degli effetti indesiderati che trova difficili da tollerare, ne

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

parli con il medico. Il medico può consigliarle di passare a una dose più bassa di ropinirolo compresse a rilascio immediato da prendere tre volte al giorno.

Non prenda più Ropinirolo Krka di quanto le è stato raccomandato dal medico.
Possono essere necessarie alcune settimane perché Ropinirolo Krka funzioni per lei.

Come prendere la sua dose di Ropinirolo Krka



Prenda Ropinirolo Krka **una volta al giorno**, alla stessa ora ogni giorno.

Ingerisca la sua compressa di Ropinirolo Krka a rilascio prolungato intera, con un bicchiere d'acqua.

NON rompa, mastichi o frantumi le compresse a rilascio prolungato. Se lo fa, c'è il rischio di sovradosaggio perché il medicinale verrà rilasciato nel suo corpo troppo rapidamente.

Passaggio dalle compresse di ropinirolo a rilascio immediato
Il medico baserà la sua dose di Ropinirolo Krka compresse a rilascio prolungato sulla dose di compresse di ropinirolo a rilascio immediato che sta prendendo.

Prenda le sue compresse di ropinirolo a rilascio immediato come al solito il giorno prima del passaggio. Poi prenda Ropinirolo Krka compresse a rilascio prolungato il mattino successivo e non prenda più le compresse di ropinirolo a rilascio immediato.

Se prende più Ropinirolo Krka di quanto deve
Contatti immediatamente il medico o il farmacista. Se possibile, mostri loro la confezione di Ropinirolo Krka.

Chi ha preso un sovradosaggio di Ropinirolo Krka può manifestare alcuni di questi sintomi: sensazione di nausea, vomito, capogiri (sensazione di giramento), sensazione di sonnolenza, stanchezza fisica o mentale, svenimento, allucinazioni.

Se dimentica di prendere Ropinirolo Krka
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se ha dimenticato di prendere di Ropinirolo Krka per uno o più giorni, chieda consiglio al medico su come riprendere l'assunzione.

Se smette di prendere Ropinirolo Krka
Non smetta di prendere Ropinirolo Krka senza averne parlato col medico.
Prenda Ropinirolo Krka per tutto il periodo indicato dal medico. Se smette di prendere Ropinirolo Krka all'improvviso, i sintomi del morbo di Parkinson possono peggiorare rapidamente.
Un'improvvisa sospensione potrebbe anche indurre lo sviluppo di una condizione medica chiamata sindrome neurolettica maligna che può rappresentare un grave rischio per la salute. I sintomi includono: acinesia (perdita di movimento muscolare), rigidità muscolare, febbre, pressione arteriosa instabile, tachicardia (aumento del battito cardiaco), confusione, depressione del livello di coscienza (coma).

Se ha bisogno di interrompere la terapia con Ropinirolo Krka, il medico le ridurrà la dose gradualmente.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

persone li manifestano.
È più probabile che gli effetti indesiderato di Ropinirolo Krka si manifestino quando inizia a prenderlo o con gli aumenti di dose. Di solito sono lievi e possono divenire meno problematici dopo aver preso la dose per un certo tempo. Se è preoccupato degli effetti indesiderati ne parli con il suo medico.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- svenimenti;
- sensazione di sonnolenza;
- sensazione di nausea.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- addormentarsi all'improvviso senza un'iniziale sensazione di sonnolenza (episodi di attacchi di sonno improvvisi);
- allucinazioni ("vedere" cose che non sono reali);
- sentirsi male (vomito);
- capogiri (sensazione di giramento);
- bruciore di stomaco;
- mal di stomaco;
- costipazione;
- rigonfiamento delle gambe, dei piedi e delle mani.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- sensazione di svenimento o vertigine, specialmente quando ci si alza bruscamente (ciò è causato da un calo della pressione arteriosa);
- sensazione di sonnolenza durante il giorno (estrema sonnolenza);
- problemi mentali come delirio (confusione severa), illusioni (idee irragionevoli) o paranoia (sospetti immotivati).

Alcuni pazienti possono manifestare i seguenti effetti indesiderati
- reazioni allergiche come **rigonfiamenti** pruriginosi e rossi sulla pelle (orticaria), gonfiore del volto, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà a deglutire o a respirare, **rash** e prurito intenso (vedere il paragrafo 2);
- alterazioni della funzione epatica, evidenti nelle analisi del sangue;
- comportamento aggressivo;
- l'uso eccessivo di Ropinirolo Krka (desiderio di grandi dosi di farmaci dopaminergici in eccesso rispetto a quanto richiesto per il controllo dei sintomi motori, noti come sindrome da astinenza di agonisti dopaminergici)
- dopo aver interrotto o ridotto il trattamento con Ropinirolo Krka: possono verificarsi depressione, apatia, ansia, stanchezza, sudore o dolore (chiamata sindrome da astinenza di agonisti dopaminergici o DAWS)
- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Se sta prendendo Ropinirolo Krka con L-dopa:
I pazienti che prendono Ropinirolo Krka con L-dopa possono sviluppare nel tempo altri effetti indesiderati:

- i movimenti a scatti involontari (discinesia), sono un effetto indesiderato molto comune. Se lei sta assumendo L-dopa può presentare alcuni movimenti incontrollabili (discinesia) quando inizia ad assumere Ropinirolo Krka. Se questo accade, lo riferisca al medico, in quanto il medico potrebbe aver bisogno di adeguare la dose dei medicinali che lei sta assumendo.
- sentirsi confuso è un effetto indesiderato comune.

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

5. Come conservare Ropinirolo Krka

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo EXP/Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30˚C.
Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ropinirolo Krka

- Il principio attivo è il ropinirolo.
  Ropinirolo Krka 2 mg compresse a rilascio prolungato: Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 2 mg di ropinirolo (come cloridrato).
  Ropinirolo Krka 4 mg compresse a rilascio prolungato: Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 4 mg di ropinirolo (come cloridrato).
  Ropinirolo Krka 8 mg compresse a rilascio prolungato: Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 8 mg di ropinirolo (come cloridrato).
- Gli eccipienti sono:
  Ropinirolo Krka 2 mg compresse a rilascio prolungato: ipromellosa di tipo 2208, lattosio monoidrato, silice colloidale anidro, carbomeri 4.000-11.000 mPa.s, olio di ricino idrogenato, magnesio stearato nel nucleo della compressa e ipromellosa di tipo 2910, titanio diossido (E171), macrogol 400, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172) nel rivestimento (vedere il paragrafo 2).
  Ropinirolo Krka 4 mg e 8 mg compresse a rilascio prolungato: ipromellosa di tipo 2208, lattosio monoidrato, silice colloidale anidro, carbomeri 4.000-11.000 mPa.s, olio di ricino idrogenato, magnesio stearato nel nucleo della compressa e ipromellosa di tipo 2910, titanio diossido (E171), macrogol 400, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172) nel rivestimento (vedere il paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Ropinirolo Krka e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Ropinirolo Krka 2 mg compresse a rilascio prolungato: Compresse rosa, biconvesse e ovali.
Ropinirolo Krka 4 mg compresse a rilascio prolungato: Compresse marrone chiaro, biconvesse e ovali.
Ropinirolo Krka 8 mg compresse a rilascio prolungato: Compresse rosso-marrone, biconvesse e ovali.

Le compresse sono disponibili in scatole da 10, 21, 28, 30, 42, 60, 84 e 90 compresse a rilascio prolungato in blister (OPA/Al/PVC/Al).
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia:
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

Produttore
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Questo medicinale é autorizzato negli stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	**Nome del medicinale**
Italia	Ropinirolo Krka
Irlanda	Rolpryna SR
Austria, Finlandia, Danimarca, Paesi Bassi, Slovacchia, Svezia, Spagna	Ropinirol Krka
Belgio	Ropinirole Krka

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).