Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Ropiral 2 mg, 4 mg, 8 mg compresse a rilascio prolungato
Ropinirolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perchè 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. Cos'è Ropiral e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ropiral
3. Come prendere Ropiral
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ropiral
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ropiral e a cosa serve

Il principio attivo di Ropiral è il ropinirolo, che appartiene ad un gruppo di medicinali noti come agonisti della dopamina. Gli agonisti della dopamina agiscono sul cervello in modo simile ad una sostanza naturale chiamata dopamina.

Ropiral compresse a rilascio prolungato è usato per trattare la malattia di Parkinson.

Le persone affette dalla malattia di Parkinson hanno bassi livelli di dopamina in alcune aree del cervello. Il ropinirolo ha effetti simili a quelli della dopamina naturale, in questo modo aiuta a ridurre i sintomi della malattia di Parkinson.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ropiral

Non prenda Ropiral
- se è **allergico** al ropinirolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una **grave malattia renale**;
- se ha una **malattia del 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 Ropiral:
- se è **in gravidanza** o pensa di esserlo;
- se sta **allattando con latte materno**;
- 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 esperienza di un **qualsiasi stimolo e/o comportamento non usuale** (vedere paragrafo 4);

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Informi il medico se riscontra sintomi quali **depressione, apatia, ansia, senso di affaticamento, sudorazione o dolore** dopo aver interrotto il trattamento o ridotto il dosaggio di Ropiral. Se i sintomi persistono per un periodo superiore ad alcune settimane, il medico potrebbe dover adattare la terapia.

Informi il medico se lei o qualcuno della sua famiglia / chi si prende cura di lei si accorge che sta sviluppando impulsi o desideri di comportarsi in modo per lei inusuale e non può resistere all'impulso, al desiderio o alla tentazione di svolgere alcune attività che potrebbero essere dannose per lei stesso o per gli altri. Questi sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti come la dipendenza dal gioco d'azzardo, l'alimentazione o le spese eccessive, un desiderio sessuale anormalmente alto, o un aumento di pensieri o sensazioni sessuali. Il medico potrebbe dover modificare o interrompere la dose.

Informi il medico se pensa che uno di questi casi la riguardi. Il medico può decidere che Ropiral non sia adatto a lei, o che siano necessari ulteriori controlli mentre lo sta assumendo.

Durante il trattamento con Ropiral
Informi il medico se lei o i suoi familiari notate che lei stia sviluppando qualsiasi **comportamento inusuale** (quale un **insolito stimolo a giocare d'azzardo** o un **aumento dello stimolo e/o del comportamento sessuale**) mentre sta prendendo Ropiral. Il medico può ritenere necessario modificare la dose o interrompere l'assunzione.

Fumo e Ropiral
Informi il medico se sta iniziando a fumare o se sta smettendo di fumare mentre sta prendendo Ropiral. Il medico può ritenere necessario modificare la dose.

Altri medicinali e Ropiral
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi prodotti erboristici o medicinali senza prescrizione medica.

Si ricordi di informare il medico o il farmacista se sta iniziando a prendere un nuovo medicinale mentre sta assumendo Ropiral.

Alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui agisce Ropiral, o rendere più probabile la comparsa di effetti indesiderati. Ropiral può influenzare anche il modo in cui altri medicinali agiscono.

Questi medicinali comprendono:
- l'**antidepressivo fluvoxamina**;
- medicinali per il trattamento di altri **problemi di salute mentale**, ad esempio **sulpiride**;
- la **terapia ormonale sostitutiva** (TOS);
- **metoclopramide**, usato per trattare **nausea** e **bruciore di stomaco**;
- gli **antibiotici ciprofloxacina** o **enoxacina**;
- qualsiasi altro **medicinale per il trattamento della malattia di Parkinson**.

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

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

Ropiral con cibi e bevande
Può prendere Ropiral con o senza cibo, come preferisce.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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).

materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Ropiral non è raccomandato in gravidanza, a meno che il medico ritenga che il beneficio dell'assunzione di Ropiral sia maggiore del rischio per il bambino che deve nascere.

Ropiral non è raccomandato se sta allattando al seno, in quanto può influire sulla produzione di latte.

Informi immediatamente **il medico** se lei è in gravidanza, se pensa di esserlo o se sta programmando una gravidanza. Il medico la consiglierà nel caso stia allattando al seno o se ha intenzione di farlo. Il medico le potrebbe consigliare di sospendere l'assunzione di Ropiral.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ropiral può causare sonnolenza. **Può far sentire le persone estremamente assonnate** e a volte **fa addormentare le persone all'improvviso, senza sintomi premonitori**.

Ropinirolo può causare allucinazioni (vedere, udire o sentire cose che non ci sono). Se ne soffre, non guidi e non utilizzi macchinari.

Se lei dovesse soffrire di questi sintomi: n**on guidi, non utilizzi macchinari e non** si metta in una situazione dove la sonnolenza o l'addormentarsi possa mettere lei (o altre persone) a rischio di lesioni gravi o di morte. Non prenda parte a queste attività fino a che tali effetti non svaniscono.

Parli con il medico se questo le causa problemi.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ogni capsula a rilascio prolungato, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

Ropiral 2 mg compresse a rilascio prolungato contiene uno zucchero chiamato **lattosio**. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

Ropiral 4 mg compresse a rilascio prolungato contiene l'agente colorante **giallo tramonto**, che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Ropiral

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

Non somministrare Ropiral ai bambini. Ropiral non è di norma prescritto a persone di età inferiore ai 18 anni.

Ropiral le può essere prescritto da solo per trattare i sintomi della malattia di Parkinson, oppure le può essere dato insieme ad un altro medicinale chiamato L-dopa (*detto anche levodopa*). Se sta prendendo L-dopa può manifestare alcuni movimenti incontrollabili (discinesia) quando comincia a prendere Ropiral. Informi il medico se ciò si verifica, poiché il medico può avere bisogno di aggiustare la dose dei medicinali che sta prendendo.

Ropiral compresse a rilascio prolungato è formulato in modo da rilasciare il farmaco nel corso di un periodo di 24 ore. Se lei presenta una condizione nella quale il medicinale passa attraverso il corpo troppo velocemente, ad esempio nel caso di diarrea, le compresse si potrebbero sciogliere non completamente e potrebbero non agire in modo appropriato. Potrebbe trovare residui di compresse nelle feci. Se questo accade, informi il medico appena possibile.

Quanto Ropiral deve prendere?
Può essere necessario un po' di tempo per trovare la dose di Ropiral ottimale per lei.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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).

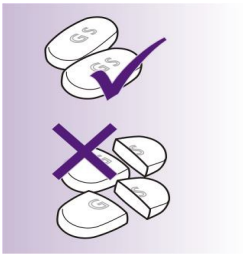
La dose iniziale raccomandata di Ropiral compresse a rilascio prolungato è 2 mg una volta al giorno per la prima settimana. Il medico può aumentare la dose a 4 mg di Ropiral compresse a rilascio prolungato una volta al giorno, dalla seconda settimana di trattamento. Se lei è molto anziano, il medico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

Se all'inizio del trattamento si verificano effetti indesiderati che trova difficili da tollerare, ne parli con il medico. Il medico potrebbe consigliarle di passare ad una dose più bassa di ropinirolo compresse rivestite con film (a rilascio immediato) da assumere tre volte al giorno.

Non prenda più Ropiral di quanto raccomandato dal medico.
Possono essere necessarie alcune settimane perché Ropiral agisca.

Come prendere la sua dose di Ropiral
Prenda Ropiral una volta al giorno, alla stessa ora ogni giorno.
Ingerisca la compressa di Ropiral 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 pericolo di sovradosaggio perché il medicinale verrà rilasciato nel suo corpo troppo rapidamente.



Se sta passando da un trattamento con ropinirolo compresse rivestite con film (a rilascio immediato)
Il medico per stabilire la dose di Ropiral compresse a rilascio prolungato si baserà sulla dose di ropinirolo compresse rivestite con film (a rilascio immediato) che sta prendendo.

Il giorno prima del passaggio, prenda normalmente ropinirolo compresse rivestite con film (a rilascio immediato). Poi, la mattina dopo, prenda Ropiral compresse a rilascio prolungato e non prenda più ropinirolo compresse rivestite con film (a rilascio immediato).

Se prende più Ropiral di quanto deve
Contatti immediatamente il medico o il farmacista. Se possibile, mostri loro la confezione di Ropiral.
Chi ha assunto una dose eccessiva di Ropiral può manifestare alcuni di questi sintomi: sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito), capogiri (sensazione di giramento), sensazione di sonnolenza, stanchezza fisica o mentale, svenimento, allucinazioni.

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

Se smette di prendere Ropiral
Non smetta di prendere Ropiral senza consiglio medico.

Prenda Ropiral per tutto il tempo raccomandato dal medico. Non smetta a meno che il medico non le consigli di farlo.
Se smette di prendere Ropiral all'improvviso, i sintomi della malattia di Parkinson possono peggiorare rapidamente. Un'improvvisa sospensione potrebbe indurre lo sviluppo di una condizione medica chiamata sindrome neurolettica maligna, che può rappresentare un grave rischio per la salute. I sintomi includono:

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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).

acinesia (perdita di movimento muscolare), rigidità muscolare, febbre, pressione arteriosa instabile, tachicardia (aumento della frequenza cardiaca), confusione, diminuzione del livello di coscienza (es. coma). Se ha bisogno di interrompere la terapia con Ropiral, 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.

Gli effetti indesiderati di Ropiral possono comparire più probabilmente quando il trattamento è all'inizio o quando viene aumentata la dose. Gli effetti indesiderati sono generalmente lievi e possono causare meno problemi dopo che ha preso il medicinale per un breve periodo. Se è preoccupato degli effetti indesiderati ne parli con il medico.

Effetti indesiderati molto comuni
Possono interessare **più di 1 su 10** persone che prendono Ropiral:
- svenimenti;
- sensazione di sonnolenza;
- sensazione di malessere (nausea).

Effetti indesiderati comuni
Possono interessare **fino a 1 su 10** persone che prendonoRopiral:
- addormentarsi all'improvviso senza avere prima una sensazione di sonnolenza (*episodi di insorgenza improvvisa di sonno*);
- allucinazioni ("vedere" cose che non esistono realmente);
- malessere (vomito);
- capogiri (sensazione di giramento);
- bruciore di stomaco;
- mal di stomaco;
- stitichezza;
- gonfiore delle gambe, dei piedi e delle mani.

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare **fino a 1 su 100** persone che prendono Ropiral:
- sensazione di svenimento o vertigine, specialmente quando ci si alza bruscamente (ciò è causato da un calo della pressione arteriosa);
- sentirsi molto assonnato durante il giorno (estrema sonnolenza);
- problemi mentali come delirio (grave confusione), illusioni (idee irrazionali) o paranoia (atteggiamenti sospettosi immotivati).

Alcuni pazienti possono avere i seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota: non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- **reazioni allergiche**, come rossore, **gonfiori** pruriginosi della pelle (orticaria), gonfiore a volto, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nel deglutire o nel respirare, **eruzione cutanea** o prurito intenso (vedere paragrafo 2);
- alterazioni della **funzionalità del fegato**, che sono state osservate con gli esami del sangue;
- agire in modo aggressivo;
- uso eccessivo di Ropiral (desiderio irrefrenabile di farmaci dopaminergici in dosi superiori a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica);
- incapacità di resistere all'impulso, al desiderio o alla tentazione di compiere azioni che potrebbero essere dannose per lei o altri, che possono includere:
    - forte impulso al gioco d'azzardo eccessivo malgrado le gravi conseguenze personali o

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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

familiari;
- alterato o aumentato interesse sessuale e comportamento di notevole preoccupazione per lei o per altri, per esempio un aumentato desiderio sessuale;
- acquisti o spese eccessivi incontrollabili;
- eccessi alimentari (assunzione di grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o alimentazione compulsiva (assumere più cibo di quanto necessario per soddisfare la fame);

- dopo aver interrotto o ridotto il dosaggio di Ropiral, possono manifestarsi depressione, apatia, ansia, senso di affaticamento, sudorazione o dolore (sindrome da astinenza di agonisti dopaminergici o DAWS).

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti; verranno discusse le modalità per gestire o ridurre i sintomi.

Se sta prendendo Ropiral con L-dopa
I pazienti che prendono Ropiral con L-dopa possono sviluppare nel tempo altri effetti indesiderati:
- i movimenti incontrollabili (discinesia) sono un effetto indesiderato molto comune. Se sta prendendo L-dopa può presentare alcuni movimenti incontrollabili (discinesia) quando inizia ad assumere Ropiral. Se ciò accade informi il medico, poiché può aver bisogno di aggiustare le dosi dei medicinali che sta prendendo;
- sentirsi confuso che è un effetto indesiderato comune.

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 https://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 Ropiral

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

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

Conservare Ropiral a temperatura inferiore a 25˚C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Ropiral
Il principio attivo di Ropiral è il ropinirolo.
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene ropinirolo come cloridrato pari a 2 mg, 4 mg oppure 8 mg di ropinirolo.

Gli altri componenti sono:
- *Nucleo della compressa:* ammonio metacrilato copolimero Tipo B, ipromellosa, sodio lauril solfato, copovidone, magnesio stearato.
- *Rivestimento della compressa:*

2 mg	Ipromellosa (E464), ferro ossido rosso (E172), lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), triacetina
4 mg	Macrogol 400, ipromellosa (E464), giallo tramonto (E110), titanio diossido (E171), indigotina (E132)

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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).

8 mg	Ipromellosa (E464), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172), ferro ossido giallo (E172), macrogol 400, titanio diossido (E171)

Descrizione dell'aspetto di Ropiral e contenuto della confezione
Ropiral 2 mg: compresse a rilascio prolungato rosa, rotonde, biconvesse, di diametro 6,8 ± 0,1 mm e spessore 5,5 ± 0,2 mm.
Ropiral 4 mg: compresse a rilascio prolungato marrone chiaro, ovali, biconvesse con dimensioni 12,6 x 6,6 ± 0,1 mm e spessore 5,3 ± 0,2 mm.
Ropiral 8 mg: compresse a rilascio prolungato rosse, ovali, biconvesse con dimensioni 19,2 x 10,2 ± 0,2 mm e spessore 5,2 ± 0,2 mm.

Tutti i dosaggi vengono forniti in confezioni blister in PVC/PCTFE-alluminio bianco opaco.

Confezioni:
2 mg compresse a rilascio prolungato:
Confezioni blister in PVC/PCTFE-alluminio bianco opaco da 28, 30, 42 e 84 compresse.

4 mg compresse a rilascio prolungato:
Confezioni blister in PVC/PCTFE-alluminio bianco opaco da 28, 30 e 84 compresse.

8 mg compresse a rilascio prolungato:
Confezioni blister in PVC/PCTFE-alluminio bianco opaco da 28, 30 e 84 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
via San Giuseppe, 102
21047 - Saronno (VA)
Italia

Produttori
Pharmathen S.A,. 6th Dervanakion Str, Athens, Pallini 15351, Grecia

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grecia

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta

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

Francia:	Ropinirole Arrow LP 2mg/ 4mg/ 8mg comprimé à libération prolongée
Germania:	Ropinirol PUREN 2 mg/ 4mg/ 8mg Retardtabletten
Italia:	Ropiral
Paesi Bassi:	Ropinirole Aurobindo 2 mg/ 4mg/ 8mg tabletten met verlengde afgifte
Portogallo:	Ropinirol Aurobindo LP
Romania:	Ropinirol Aurobindo 2 mg/ 4mg/ 8mg comprimate cu eliberare prelungita
Spagna:	Ropinirol Aurobindo 2 mg/ 4mg/ 8mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Regno Unito:	ROPIQUAL XL 2 mg/ 4mg/ 8mg prolonged release tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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