Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lopiren 2 mg compresse a rilascio prolungato
Lopiren 4 mg compresse a rilascio prolungato
Lopiren 8 mg compresse a rilascio prolungato

Ropinirolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
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.
Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
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 Lopiren e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lopiren
3. Come prendere Lopiren
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lopiren
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lopiren e a che cosa serve

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

Lopiren 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 Lopiren

Non prenda Lopiren:
- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di iniziare a prendere Lopiren:

- 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 lei ha avuto esperienza di un **qualsiasi stimolo e/o comportamento non usuale** (vedere paragrafo 4)
- se è **intollerante ad alcuni zuccheri** (come il lattosio)

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

Informi il medico se lei, o il familiare / chi si prende cura di lei, nota 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 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 suo medico potrebbe dover aggiustare o interrompere il trattamento.

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

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

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

Altri medicinali e Lopiren
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, 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 inizia a prendere un nuovo medicinale mentre sta assumendo Lopiren.

Alcuni medicinali possono influire sull'attività di Lopiren, o rendere più probabile la comparsa di effetti indesiderati. Lopiren può anche influenzare l'attività di altri medicinali. Questi medicinali comprendono:

- l'**antidepressivo fluvoxamina**
- medicinali per il trattamento di altri **problemi di salute mentale**, ad esempio la **sulpiride**
- **la terapia ormonale sostitutiva** (TOS)

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- la **metoclopramide**, utilizzata per il trattamento di **nausea** e **bruciore di stomaco**
- gli **antibiotici ciprofloxacina** o **enoxacina**
- qualsiasi altro **medicinale per il trattamento della malattia di Parkinson.**

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

Avrà bisogno di ulteriori analisi del sangue se sta prendendo questi medicinali con Lopiren:

- antagonisti della vitamina K (usati per ridurre la coagulazione del sangue) come warfarin (Coumadin).

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

Gravidanza e allattamento

Lopiren non è raccomandato se lei è in gravidanza, a meno che il medico ritenga che il beneficio dell'assunzione di Lopiren sia maggiore del rischio per il bambino che deve nascere. **Lopiren non è raccomandato se lei sta allattando al seno**, in quanto può influire sulla produzione del 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 Lopiren.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Lopiren può causare sonnolenza. **Può causare una estrema sonnolenza** e a volte **fa addormentare all'improvviso senza sintomi premonitori.**
Lopiren 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: **non guidi veicoli, non azioni macchinari** e **non** si metta in situazioni dove sentirsi assonnato o addormentarsi possa porre lei (o altre persone) a rischio di gravi lesioni o di morte. Non prenda parte a tali attività fino a quando non ne soffre più. **Parli con il medico** se questo le causa problemi.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Lopiren
Le compresse a rilascio prolungato di Lopiren 2 mg contengono uno zucchero chiamato **lattosio**. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere Lopiren.
Le compresse a rilascio prolungato di Lopiren 4 mg contengono un colorante chiamato **giallo tramonto FCF (E110)** che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Lopiren

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

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

Per trattare i sintomi della malattia di Parkinson le può essere prescritto Lopiren da solo. Le può anche essere prescritto assieme ad un altro medicinale chiamato L-dopa (*chiamato anche levodopa*). Se sta assumendo Ldopa potrebbe avere alcuni movimenti incontrollabili (discinesia) quando inizia ad assumere Lopiren. Se questo accade, lo riferisca al medico, in quanto il medico potrebbe aver bisogno di aggiustare la dose dei medicinali che lei sta assumendo.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Lopiren 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 non agire in modo appropriato. Potrebbe trovare residui di compresse nelle feci. Se questo accade, informi il medico appena possibile.

Quanto Lopiren deve prendere?
Può essere necessario un certo tempo per trovare la dose di Lopiren ottimale per lei.

La dose iniziale raccomandata di Lopiren compresse a rilascio prolungato è di 2 mg una volta al giorno per la prima settimana. Dalla seconda settimana di trattamento, il medico può aumentare la dose di Lopiren compresse a rilascio prolungato a 4 mg una volta al giorno. Se lei è molto anziano, il medico può aumentare la dose più lentamente. Dopo di ciò il medico potrà aggiustare la dose fino a che non venga raggiunta la dose ottimale per lei. Alcuni pazienti assumono fino a 24 mg di Lopiren compresse a rilascio prolungato al giorno.

Se all'inizio del trattamento si verificano effetti indesiderati che trova difficile da tollerare, ne parli al 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 Lopiren di quanto raccomandato dal medico.
Possono essere necessarie alcune settimane perché Lopiren agisca.

Assunzione della dose di Lopiren
Prenda Lopiren una volta **al giorno, ogni giorno alla stessa ora.**

La compressa a rilascio prolungato di Lopiren va inghiottita intera, con un bicchiere d'acqua.

Non spezzi, mastichi o frantumi la compressa a rilascio prolungato – perché se lo fa è pericoloso, infatti potrebbe assumere una dose eccessiva, in quanto il medicinale viene rilasciato nell'organismo troppo velocemente.

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

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

Se prende più Lopiren di quanto deve
Contatti immediatamente il medico o il farmacista. Se possibile, mostri loro la confezione di Lopiren. Chi prende una dose di Lopiren superiore a quanto deve, può avere uno qualsiasi di questi sintomi: nausea, vomito, capogiri, sonnolenza, stanchezza mentale o fisica, svenimenti, allucinazioni.

Se dimentica di prendere Lopiren
Non prenda altre compresse a rilascio prolungato o una dose doppia per compensare la dose dimenticata.
Se ha dimenticato di prendere Lopiren per un giorno o più, chieda consiglio al medico su come iniziare di nuovo il trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se interrompe il trattamento con Lopiren
Non interrompa il trattamento con Lopiren senza consiglio del medico.
Prenda Lopiren fino a quando il medico lo raccomanda. Non smetta a meno che il medico non glielo dica. Se lei interrompe bruscamente l'assunzione di Lopiren, i sintomi della malattia di Parkinson possono peggiorare rapidamente. Un'interruzione improvvisa può causare lo sviluppo di una condizione medica chiamata sindrome neurolettica maligna che può rappresentare un grave rischio per la salute. I sintomi includono: acinesia (perdita dei movimenti automatici), rigidità muscolare, febbre, pressione sanguigna instabile, tachicardia (aumento del battito cardiaco), confusione, depressione del livello di coscienza (es. coma).

Se lei ha la necessità di interrompere l'assunzione di Lopiren, il medico 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 Lopiren 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 riguardo agli effetti indesiderati, ne parli al medico.

Effetti indesiderati molto comuni
Possono interessare **più di 1 su 10** persone che prendono Lopiren:
- svenimenti ■ sonnolenza ■ nausea.

Effetti indesiderati comuni
Possono interessare **fino a 1 su 10** persone che prendono Lopiren:
- 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
- bruciore di stomaco
- mal di pancia
- stipsi
- gonfiore a gambe, piedi o mani.

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare **fino a 1 su 100** persone che prendono Lopiren:
- capogiri o svenimenti, specialmente alzandosi in piedi da una posizione seduta o distesa (causati da un calo della pressione del sangue)
- estrema sonnolenza durante il giorno
- problemi mentali, quali delirio (profonda confusione), manie (idee irrazionali) o paranoia (atteggiamento sospettoso irrazionale).

Alcuni pazienti possono avere i seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota: non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **reazioni allergiche**, come rossore, **gonfiori** pruriginosi della pelle (orticaria), gonfiore a volto, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nel deglutire e 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 Lopiren (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 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 la sospensione o la riduzione del trattamento con Lopiren: si possono verificare depressione, apatia, ansia, affaticamento, sudorazione o dolore (chiamata sindrome da astinenza da agonisti dopaminergici o DAWS).

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti; verranno discusse le modalità di gestione o riduzione dei sintomi.

Se prende Lopiren assieme a L-dopa
Coloro che assumono Lopiren assieme a L-dopa possono presentare altri effetti indesiderati nel corso del tempo:

- i movimenti non controllabili (discinesia) sono un effetto indesiderato molto comune. Se lei sta assumendo L-dopa può presentare alcuni movimenti incontrollabili (discinesia) quando inizia ad assumere Lopiren. Se questo accade, lo riferisca al medico, in quanto il medico potrebbe aver bisogno di aggiustare la dose dei medicinali che lei sta assumendo.
- la sensazione di confusione è un effetto indesiderato molto 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. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lopiren

Tenere 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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Lopiren
Il principio attivo di Lopiren 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).
■ **film di rivestimento**:
compressa a rilascio prolungato da 2 mg: ipromellosa (E464), ferro ossido rosso (E172), lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), triacetina.
compressa a rilascio prolungato da 4 mg: macrogol 400, ipromellosa (E464), giallo tramonto lacca alluminio (E110), titanio diossido (E171), indigo carmine lacca alluminio (E132).
compressa a rilascio prolungato da 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 Lopiren e contenuto della confezione
PINORIL 2 mg: compressa a rilascio prolungato di colore rosa, rotonda, biconvessa di 6,8 ± 0,1 mm di diametro e 5,5 ± 0,2 mm di spessore.

PINORIL 4 mg: compressa a rilascio prolungato di colore marrone chiaro, ovale, biconvessa di dimensioni 12.6 x 6,6 ± 0,1 mm di diametro e 5,3 ± 0,2 mm di spessore.

PINORIL 8 mg: compressa a rilascio prolungato di colore rosso, ovale, biconvessa di dimensioni 19,2 x 10,2 ± 0,2 mm di diametro e 5,2 ± 0,2 mm di spessore.

Tutti le formulazioni sono disponibili in blister PVC/PCTFE- Alluminio bianco opaco in confezioni da 28 compresse a rilascio prolungato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è:
Ecupharma S.r.l. - Via Mazzini 20 - 20123 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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco