

ROPINIROLO EG 0,5 mg compresse rivestite con film
ROPINIROLO EG 1 mg compresse rivestite con film
ROPINIROLO EG 2 mg compresse rivestite con film

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

ROPINIROLO EG 0,25 mg compresse rivestite con film
ROPINIROLO EG 0,5 mg compresse rivestite con film
ROPINIROLO EG 1 mg compresse rivestite con film
ROPINIROLO EG 2 mg compresse rivestite con film

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 elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Ropinirolo EG e a cosa serve

Il principio attivo di Ropinirolo EG è il ropinirolo, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati **agonisti della dopamina**. Gli agonisti della dopamina agiscono a livello del cervello allo stesso modo della sostanza naturale chiamata dopamina.

Ropinirolo EG viene usato

- **per trattare il morbo di Parkinson**

Le persone con morbo di Parkinson hanno bassi livelli di dopamina in alcune parti del loro cervello. Il ropinirolo ha effetti simili a quelli della dopamina naturale, in questo modo aiuta a ridurre i sintomi del morbo di Parkinson.

- **per trattare i sintomi da moderati a gravi della Sindrome delle Gambe Senza Riposo**

La sindrome delle gambe senza riposo (RLS) è anche chiamata sindrome Ekbom. Le persone con sindrome delle gambe senza riposo hanno un irresistibile bisogno di muovere le gambe, e, a volte, le loro braccia e altre parti del corpo. Di solito, hanno sensazioni spiacevoli agli arti - a volte descritte come formicolio o sensazione di punture - che possono manifestarsi appena seduti o sdraiati, e sono alleviati solo dal movimento. Queste sensazioni spesso provocano problemi stando seduti, e soprattutto durante il sonno. Ropinirolo EG allevia le sensazioni sgradevoli, riducendo lo stimolo di muovere le gambe e gli altri arti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ropinirolo EG

Non prenda Ropinirolo EG

- se è **allergico** al ropinirolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una **malattia al fegato**;
- se ha **gravi patologie ai reni**.

Informi il medico se pensa che una di queste situazioni la interessa.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Ropinirolo EG:

- se è in **gravidanza** o pensa di esserlo;
- se sta **allattando al seno**;
- se ha **meno di 18 anni**;
- se ha un **grave disturbo al cuore**;
- se ha un **grave problema di salute mentale**;
- se intende smettere o iniziare a fumare, poiché il medico potrebbe dovere adattare la dose.

Informi il medico se pensa che una qualsiasi di queste condizioni può interessarla. Il medico potrebbe decidere che Ropinirolo EG non è adatto per lei, o che ha bisogno di ulteriori controlli, durante l'assunzione.

Informi il medico se lei o la vostra famiglia o le persone che si prendono cura di lei, notano lo sviluppo di impulsi o voglie di comportarsi in modi che sono inusuali per lei e non riesce a resistere all'impulso o alla tentazione di svolgere determinate attività che potrebbero danneggiare sé stessi o gli altri. Questi sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti come dipendenza da gioco d'azzardo, mangiare o spendere in modo eccessivo, impulso sessuale anormalmente elevato o aumento di pensieri o sentimenti sessuali. Il medico può modificare o interrompere la dose.

In questi casi il medico deve monitorare attentamente il trattamento.

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.

Sindrome delle gambe senza riposo

Se durante il trattamento i suoi sintomi peggiorano, iniziano prima durante il giorno oppure in anticipo durante il riposo, o interessano altre parti del corpo, quali le braccia, deve consultare il medico che può modificare la dose di Ropinirolo EG che sta assumendo.

Bambini e adolescenti

Non dia Ropinirolo EG ai bambini. Il ropinirolo non viene normalmente prescritto alle persone al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Ropinirolo EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono influenzare l'attività di Ropinirolo EG, o rendere più probabile che si verifichino effetti indesiderati. Anche Ropinirolo EG può influenzare l'effetto di altri medicinali.

Questi sono:

- **l'antidepressivo fluvoxamina**;
- medicinali per altri **problemi di salute mentale**, per esempio **sulpiride**;
- **TOS** (terapia ormonale sostitutiva);
- **metoclopramide**, utilizzata per trattare la **nausea** e il **bruciore di stomaco**;
- gli **antibiotici ciprofloxacina** o **enoxacina**;
- qualsiasi altro medicinale in grado di bloccare l'attività della dopamina nel cervello;
- qualsiasi altro **medicinale per il morbo di Parkinson**.

Dovrà sottoporsi a ulteriori esami del sangue se sta assumendo questi medicinali con Ropinirolo EG: antagonisti della vitamina K (usati per ridurre la coagulazione del sangue), come il warfarin (Coumadin).

Ropinirolo EG con cibi e bevande

Se assume Ropinirolo EG con il cibo, è meno probabile che si senta male (nausea) o stia male (vomito). Per questo se è possibile è raccomandato assumere il medicinale con il cibo.

Gravidanza e allattamento

Ropinirolo EG non è raccomandato in caso di gravidanza, a meno che il medico ritenga che il beneficio dell'assunzione di Ropinirolo EG sia maggiore del rischio per il feto. **Ropinirolo EG non è raccomandato durante l'allattamento**, poiché può influenzare la produzione del latte.

Informi immediatamente il medico se è incinta, pensa di poter essere incinta o se sta pianificando una gravidanza. Il medico la consiglierà se sta allattando al seno o ha intenzione di farlo. Il medico può consigliarla di interrompere l'assunzione con Ropinirolo EG.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ropinirolo EG può provocare sonnolenza. **Può provocare estrema sonnolenza** e, talvolta, può indurre attacchi di sonno improvvisi senza preavviso.

Ropinirolo EG può causare allucinazioni (vedere, udire o sentire cose che non ci sono).

Se ne soffre: **non guidi, non utilizzi macchinari** e non si metta in situazioni dove la sonnolenza o l'addormentarsi possano mettere lei (e altre persone) a rischio di lesioni gravi o di morte. Non prenda parte a queste attività fino a quando tali effetti non svaniscono.

Informi il medico se questo le causa dei problemi.

Ropinirolo EG contiene lattosio

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

Ropinirolo EG contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Ropinirolo EG

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

Non dia Ropinirolo EG ai bambini. Ropinirolo EG normalmente non viene prescritto alle persone al di sotto dei 18 anni.

Per dosaggi non realizzabili/praticabili con questa formulazione sono disponibili altre formulazioni di questo medicinale.

Sono disponibili 5 concentrazioni di Ropinirolo EG compresse rivestite con film:
0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg e 5 mg.

Tenga ben presente le differenze di dosaggio per:

a) Trattamento del morbo di Parkinson

Ropinirolo EG le può essere prescritto da solo per trattare i sintomi della malattia di Parkinson. Oppure Ropinirolo EG le può essere prescritto insieme ad un altro medicinale chiamato L-dopa (detto anche levodopa).

Può essere necessario del tempo per trovare la dose migliore di Ropinirolo EG per lei.

La dose iniziale abituale è di 0,25 mg di ropinirolo tre volte al giorno per la prima settimana. Poi il medico aumenterà la dose ogni settimana, per le seguenti tre settimane. Dopo di che, il medico aumenterà gradualmente la dose fino al raggiungimento della dose migliore per voi. La dose usuale è da 1 mg a 3 mg tre volte al giorno (ottenendo una dose giornaliera totale da 3 mg a 9 mg). Se i sintomi della malattia di Parkinson non migliorano abbastanza, il medico può decidere di aumentare gradualmente ancora di più la dose. Alcune persone prendono fino a 8 mg di Ropinirolo EG tre volte al giorno (24 mg al giorno in totale).

Se sta assumendo anche altri medicinali per il morbo di Parkinson, il medico può consigliarle di ridurre gradualmente la dose degli altri medicinali. Se sta assumendo L-dopa è possibile riscontrare alcuni movimenti incontrollati (discinesia), quando si inizia a prendere Ropinirolo EG. Informi il medico se ciò accade, poiché il medico può regolare le dosi dei medicinali che sta assumendo.

b) Trattamento della sindrome delle gambe senza riposo

Prenda Ropinirolo EG una volta al giorno, ogni giorno all'incirca alla stessa ora. Generalmente Ropinirolo EG si prende immediatamente prima di andare a dormire, ma può essere preso fino a 3 ore prima di andare a letto. La corretta dose di Ropinirolo EG non è la stessa per tutte le persone. Il medico deciderà la dose che è necessario prendere ogni giorno e lei deve seguire le istruzioni del medico. Quando inizierà a prendere Ropinirolo EG, la dose che prende verrà aumentata gradualmente.

La dose iniziale equivale a 0,25 mg una volta al giorno. Dopo due giorni il medico probabilmente aumenterà la dose a 0,5 mg una volta al giorno per il resto della prima settimana di trattamento. Poi il medico può aumentare la dose di 0,5 mg a settimana nel corso di tre settimane fino ad una dose di 2 mg 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 EG, il medico può modificare la dose o interrompere il trattamento in base ai sintomi e a come lei si sente.

Non prenda più Ropinirolo EG rispetto a quanto raccomandato dal medico.

Potrebbero essere necessarie poche settimane affinché Ropinirolo EG agisca.

Deglutisca le compresse di Ropinirolo EG intere, con un bicchiere d'acqua. Si consiglia di assumere Ropinirolo EG con il cibo, poiché ciò potrebbe diminuire la possibilità che si senta male (nausea).

Se prende più Ropinirolo EG di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Se possibile, mostri loro la confezione di Ropinirolo EG.

Chi prende una dose superiore di Ropinirolo EG può manifestare uno qualsiasi di questi sintomi:

- svenimento,
- senso di sonnolenza,
- senso di malessere (nausea),
- malessere (vomito),
- allucinazioni,
- capogiri (o sensazione di giramento),
- stanchezza fisica o mentale.

Se dimentica di prendere Ropinirolo EG

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Prenda semplicemente la dose successiva di Ropinirolo EG alla solita ora.

Se ha dimenticato di assumere Ropinirolo EG per un giorno o più, chiedi consiglio al medico su come iniziare nuovamente l'assunzione.

Se interrompe il trattamento con Ropinirolo EG

Non smetta di prendere Ropinirolo EG, senza consiglio.

Prenda Ropinirolo EG per il tempo raccomandato dal medico.

Se ha necessità di interrompere l'assunzione di Ropinirolo EG, il medico le ridurrà gradualmente la dose.

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 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 medico.

Possibili effetti indesiderati nel trattamento del morbo di Parkinson

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- svenimenti;
- sonnolenza;
- sensazione di malessere (nausea).

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- allucinazioni (vedere cose che in realtà non ci sono);
- malessere (vomito);
- capogiri (sensazione di giramenti di testa);
- bruciore di stomaco;
- dolore addominale;
- gonfiore delle gambe.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- sensazione di svenimento o capogiri, soprattutto quando si alza improvvisamente (causato da un abbassamento della pressione del sangue);
- avere molta sonnolenza durante il giorno (sonnolenza estrema);
- addormentarsi improvvisamente senza sentirsi assonnati (attacchi di sonno improvviso);
- problemi mentali, come delirium (grave confusione), delirio (idee irragionevoli) o paranoia (sospetti irragionevoli).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- reazioni allergiche come rossore, gonfiore pruriginoso sulla pelle (orticaria), gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione, eruzione cutanea o prurito intenso (vedere paragrafo 2);
- modifiche della funzionalità del fegato, che viene rilevata da valori anormali dei test del sangue;
- eccessivo uso di Ropinirolo EG (sindrome da disregolazione dopaminergica);
- dopo la sospensione o la riduzione del trattamento con Ropinirolo EG: si possono verificare depressione, apatia, ansia, affaticamento, sudorazione o dolore (chiamata sindrome da astinenza da agonisti dopaminergici o DAWS).

Se sta assumendo Ropinirolo EG con L-dopa

Le persone che stanno assumendo Ropinirolo EG con L-dopa possono sviluppare altri effetti indesiderati nel corso del tempo:

- movimenti incontrollati sono un effetto indesiderato molto comune (discinesia). Se sta assumendo L-dopa è possibile riscontrare alcuni movimenti incontrollati (discinesia), quando inizia a prendere ropinirolo. Informi il medico se ciò si manifesta, poiché il medico può avere necessità di aggiustare il dosaggio dei medicinali che sta assumendo;
- sensazione di confusione è un effetto indesiderato comune.

Possibili effetti indesiderati nel trattamento della Sindrome delle Gambe Senza Riposo:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- sensazione di malessere (nausea);
- malessere (vomito).

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- nervosismo;
- svenimenti;
- sonnolenza;
- affaticamento (mentale e fisico);
- capogiri (sensazione giramento di testa);
- dolore allo stomaco;
- peggioramento del RLS (sintomi possono iniziare prima del solito o essere più intensi, o influenzare altri arti precedentemente non interessati, come braccia o ripresentarsi al mattino presto).

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- confusione;
- allucinazioni (vedere cose che in realtà non esistono);
- sensazione di svenimento o capogiri, soprattutto quando si alza velocemente (causata da un abbassamento della pressione del sangue).

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

- cambiamenti della funzionalità del fegato, che viene rilevata da valori anormali dei test ematici;
- avere molta sonnolenza durante il giorno (sonnolenza estrema);
- addormentarsi improvvisamente senza sentirsi assonnati (attacchi di sonno improvviso).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- dopo la sospensione o la riduzione del trattamento con Ropinirolo EG: 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 rossore, gonfiore pruriginoso sulla pelle (orticaria), gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione, eruzione cutanea o prurito intenso (vedere paragrafo 2);
- altre reazioni psicotiche in aggiunta ad allucinazioni, come grave confusione (delirium), idea irrazionale (delirio) e sospetti irrazionali (paranoia);
- eccessivo uso di Ropinirolo EG (sindrome da disregolazione dopaminergica).

Possibili effetti indesiderati validi per entrambi i trattamenti

Può manifestare i seguenti effetti indesiderati:

- aggressività;
- incapacità di resistere all'impulso, voglia o la tentazione di compiere un'azione che potrebbe essere dannosa per lei o per gli altri, che può includere:
 - o forte impulso a giocare eccessivamente nonostante gravi conseguenze personali o familiari;
 - o alterato o aumentato interesse sessuale e comportamento che suscita notevole preoccupazione a lei o ad altri, per esempio, un maggiore desiderio sessuale;
 - o shopping incontrollabile o spendere eccessivamente;
 - o 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 sua fame).

Informi il medico se si verifica uno di questi comportamenti, così lui potrà decidere come intervenire per gestire o ridurre i sintomi.

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

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, sull'etichetta del flacone e sulla confezione esterna dopo la dicitura (SCAD). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister in PVC/Aclar/alluminio: non conservare ad una temperatura superiore a 25°C. Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

Flaconi in HDPE: non conservare ad una temperatura superiore a 30°C. Tenere il flacone ermeticamente chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

ROPINIROLO EG 0,5 mg compresse rivestite con film
ROPINIROLO EG 1 mg compresse rivestite con film
ROPINIROLO EG 2 mg compresse rivestite con film

Blister Alluminio/Alluminio: non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi 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:

Il principio attivo è: ropinirolo

Una compressa rivestita con film contiene 0,285 mg di ropinirolo cloridrato, corrispondente a 0,25 mg di ropinirolo

Una compressa rivestita con film contiene 0,57 mg di ropinirolo cloridrato, corrispondente a 0,50 mg di ropinirolo

Una compressa rivestita con film contiene 1,14 mg di ropinirolo cloridrato, corrispondente a 1,0 mg di ropinirolo

Una compressa rivestita con film contiene 2,28 mg di ropinirolo cloridrato, corrispondente a 2,0 mg di ropinirolo

Gli altri componenti sono:

- Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato
- Rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171), polisorbato 80

Ferro ossido giallo (E172)

Ferro ossido rosso (E172)

Ferro ossido giallo (E172)

Indigotina lacca di alluminio (E132)

Ferro ossido rosso (E172),

Ferro ossido giallo (E172)

Indigotina lacca di alluminio (E132)

Descrizione dell'aspetto di Ropinirolo EG e contenuto della confezione

Ropinirolo EG 0,25 mg: compresse rivestite con film rotonde, di colore bianco.

Ropinirolo EG 0,25 mg è disponibile in confezioni (blister) da 7, 12, 21, 30, 50, 60, 84, 90, 126 o 210 compresse rivestite con film e in flaconi da 7, 12, 21, 30, 50, 60, 84, 90, 126 o 210 (2x105) compresse rivestite con film.

Ropinirolo EG 0,5 mg: compresse rivestite con film rotonde, di colore giallo.

Ropinirolo EG 0,5 mg è disponibile in confezioni (blister) da 7, 21, 28, 30, 60, 84 o 90 compresse rivestite con film e in flaconi da 7, 21, 28, 30, 60, 84 o 90 compresse rivestite con film.

Ropinirolo EG 1 mg: compresse rivestite con film rotonde, di colore verde.

Ropinirolo EG 1 mg è disponibile in confezioni (blister) da 7, 21, 30, 50, 60, 84 o 90 compresse rivestite con film e in flaconi da 7, 21, 30, 50, 60, 84 o 90 compresse rivestite con film.

Ropinirolo EG 2 mg: compresse rivestite con film rotonde, di colore rosa.

Ropinirolo EG 2 mg è disponibile in confezioni (blister) da 7, 21, 30, 50, 60, 84 o 90 compresse rivestite con film e in flaconi da 7, 21, 30, 50, 60, 84 o 90 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

ROPINIROLO EG 0,5 mg compresse rivestite con film
ROPINIROLO EG 1 mg compresse rivestite con film
ROPINIROLO EG 2 mg compresse rivestite con film

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttore

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

Iberfar – Indústria Farmacêutica S.A., Rua Consiglieri Pedroso n° 121-123, Queluz de Baixo, Barcarena 2734-501 (Portogallo)

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

Germania:	Ropinirol STADA 0,25/0,5/1/2/3/4 mg Filmtabletten
Francia:	Ropinirole EG 0,25/0,5/1/2 mg, comprimé pellicule
Italia:	Ropinirolo EG 0,25/0,5/1/2 mg compresse rivestite con film
Paesi Bassi:	Ropinirol CF 1/2 mg filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12 Aprile 2021