

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ropinirol Viatris 0,25 mg, comprimidos recubiertos con película

Ropinirol Viatris 0,5 mg, comprimidos recubiertos con película

Ropinirol Viatris 1 mg, comprimidos recubiertos con película

Ropinirol Viatris 2 mg, comprimidos recubiertos con película

Ropinirol (como hidrocloreuro)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo de nuevo.

¿Tiene alguna pregunta? Consulte a su médico o farmacéutico.

No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? En ese caso, consulte a su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Ropinirol Viatris y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe conservar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Ropinirol Viatris y para qué se utiliza este medicamento?

El principio activo de este medicamento es ropinirol, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados agonistas de la dopamina. Los agonistas de la dopamina afectan al cerebro de la misma manera que la sustancia natural dopamina.

Este medicamento se utiliza en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

Las personas con la enfermedad de Parkinson tienen una baja cantidad de dopamina en algunas partes de su cerebro. Este medicamento tiene un efecto similar al de la dopamina natural, lo que ayuda a reducir los síntomas de la enfermedad de Parkinson.

Este medicamento también se utiliza para el tratamiento del "Síndrome de Piernas Inquietas" idiopático de moderado a severo. El "Síndrome de Piernas Inquietas" de moderado a severo es característico en pacientes que tienen trastornos del sueño o experimentan una incomodidad severa en sus piernas o brazos.

El "Síndrome de Piernas Inquietas" es una afección que se caracteriza por una necesidad irresistible de mover las piernas y a veces los brazos, usualmente en combinación con una sensación incómoda como hormigueo, ardor o picazón. Estas sensaciones aparecen durante

períodos de descanso o inactividad como al estar sentado o acostado, especialmente en la cama, y son peores por la tarde o por la noche.

Por lo general, solo se puede obtener alivio caminando o moviendo las extremidades afectadas, lo que a menudo lleva a trastornos del sueño.

Este medicamento alivia la incomodidad y reduce la necesidad de mover las extremidades (síntomas que interrumpen el sueño).

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Si es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.
- Si tiene una enfermedad renal grave.
- Si tiene una enfermedad hepática.

Informe a su médico si cree que alguna de estas situaciones se aplica a usted.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento. Los medicamentos no siempre son adecuados para todos. Su médico debe saber antes de que use este medicamento si actualmente sufre o ha sufrido alguna de las siguientes condiciones:

- está embarazada o cree que podría estarlo;
- está amamantando;
- es menor de 18 años;
- tiene una enfermedad cardíaca grave;
- tiene problemas graves de salud mental
- nota que desarrolla un comportamiento inusual y/o impulsos (como un deseo excesivo de apostar o un aumento de la necesidad y/o comportamiento sexual);
- no tolera ciertos azúcares (como la lactosa)

Informe a su médico si experimenta síntomas como depresión, apatía, ansiedad, fatiga, sudoración o dolor después de dejar o reducir su tratamiento con este medicamento (esto se llama síndrome de abstinencia de agonistas de dopamina o DAWS). Si los problemas persisten más de unas pocas semanas, puede ser necesario que su médico ajuste su dosis.

Informe a su médico si usted o alguien de su familia nota que desarrolla el deseo de comportarse de manera inusual y si no puede resistir el impulso, la motivación o la tentación de realizar ciertas actividades que pueden ser perjudiciales para usted o para otros. Esto se llama trastorno del control de impulsos y puede estar asociado con comportamientos como el juego compulsivo, comer en exceso, un deseo sexual anormalmente alto o un aumento de pensamientos o sentimientos sexuales. Su médico puede considerar necesario ajustar o suspender su tratamiento.

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador nota que desarrolla períodos de hiperactividad, euforia o irritabilidad (síntomas de manía). Estos pueden ocurrir con o sin los síntomas de alteraciones en el control para suprimir impulsos (ver arriba). Puede ser necesario que su médico ajuste o suspenda la dosis.

Informe a su médico si cree que alguna de estas situaciones se aplica a usted. Su médico puede decidir que este medicamento no es adecuado para usted, o que necesita ser monitoreado adicionalmente mientras lo usa.

Durante el uso de este medicamento

Informe a su médico si usted o su familia nota que desarrolla un comportamiento inusual (como un deseo inusual de apostar o un aumento de la necesidad y/o comportamiento sexual) durante el uso de este medicamento. Su médico puede considerar necesario ajustar o suspender su dosis.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causarle somnolencia. Puede hacer que las personas se sientan muy somnolientas y, a veces, las personas se duermen muy repentinamente sin previo aviso. Este medicamento puede causar alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no están presentes). Si sufre de esto, no debe conducir ni operar máquinas.

Si pudiera sufrir alguno de estos efectos secundarios, no debe conducir, operar máquinas ni ponerse en una situación en la que la somnolencia o quedarse dormido pueda causar un riesgo de lesiones graves o muerte para usted (u otras personas). No participe en tales actividades hasta que ya no tenga estos síntomas.

Informe a su médico si esto es un problema para usted.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de Ropinirol Viatris, o lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que tome otros medicamentos en el futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los remedios herbales u otros medicamentos que puede obtener sin receta.

Algunos medicamentos pueden afectar la forma en que Ropinirol Viatris funciona o pueden aumentar la probabilidad de que experimente un efecto secundario. Ropinirol Viatris también puede afectar el funcionamiento de otros medicamentos.

Estos medicamentos incluyen:

- el antidepresivo fluvoxamina
- medicamentos para otros problemas de salud mental como sulpiride
- terapia de reemplazo hormonal (también llamada TRH)
- metoclopramida, un medicamento que se utiliza para tratar las náuseas y la acidez estomacal
- los antibióticos ciprofloxacina o enoxacina
- cualquier otro medicamento para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson o el "Síndrome de Piernas Inquietas".

Informe a su médico si está usando o ha usado recientemente alguno de estos medicamentos.

Se deberá extraer sangre adicional si usa estos medicamentos en combinación con ropinirol:

antagonistas de la vitamina K (utilizados para reducir la coagulación de la sangre) como warfarina (coumadin)

Fumar y este medicamento

Informe a su médico si ha dejado de fumar o ha comenzado a fumar mientras usa este medicamento. Es posible que su médico considere necesario ajustar su dosis.

¿A qué debe prestar atención con la comida y la bebida?

Si toma este medicamento con alimentos, tiene menos probabilidades de sentirse mareado o de vomitar. Es mejor tomar este medicamento con alimentos, si es posible.

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo, a menos que su médico le aconseje que el beneficio de tomar este medicamento para usted es mayor que el posible riesgo de daño a su hijo no nacido. Este medicamento no se recomienda si está amamantando, ya que puede afectar su producción de leche.

Informe a su médico de inmediato si está embarazada, cree que podría estarlo o si planea quedar embarazada. Su médico también le dará consejos si está amamantando o planea amamantar. Su médico puede recomendarle que deje de usar este medicamento.

Información importante sobre algunos componentes de Ropinirol

Las tabletas de Ropinirol contienen una pequeña cantidad de un azúcar llamado lactosa. Si su médico le ha informado que no tolera ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta, es decir, esencialmente está 'libre de sodio'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Este medicamento puede ser prescrito como único medicamento para tratar los síntomas de la enfermedad de Parkinson o el "Síndrome de Piernas Inquietas". Este medicamento también puede ser utilizado en combinación con otro medicamento llamado L-dopa (también conocido como levodopa).

No administre este medicamento a niños. Este medicamento normalmente no se prescribe a personas menores de 18 años.

Trague el/los comprimido(s) de Ropinirol Viatriis entero(s) con agua. No mastique ni triture el/los comprimido(s).

La dosis exacta de este medicamento que los usuarios toman puede variar. Su médico decidirá qué dosis debe tomar cada día y debe seguir estas instrucciones. Cuando comience a usar este medicamento, la dosis que use se incrementará gradualmente.

Cuánto de este medicamento debe tomar

Enfermedad de Parkinson

Puede llevar un tiempo determinar cuál es la dosis más adecuada de este medicamento para usted. La dosis inicial habitual de ropinirol es de 0,25 mg tres veces al día durante la primera semana. Después, su médico puede aumentar la dosis semanalmente durante las siguientes 3 semanas. Luego, su médico puede ajustar la dosis hasta que use la dosis que mejor funcione para usted. La dosis habitual es de 1 mg a 3 mg tres veces al día (lo que corresponde a una dosis diaria total de 3 mg a 9 mg). En caso de que sus síntomas de esta enfermedad no mejoren lo suficiente, su médico puede decidir aumentar la dosis gradualmente. Algunas personas toman hasta 8 mg de ropinirol tres veces al día (24 mg de dosis diaria total).

En caso de que también use otros medicamentos para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, su médico puede recomendarle que reduzca lentamente la dosis del otro medicamento. Si usa L-dopa, puede experimentar movimientos incontrolados (discinesia) cuando comience a usar Ropinirol. Informe a su médico si esto ocurre, ya que su médico puede considerar necesario ajustar la dosis de su medicación.

“Síndrome de Piernas Inquietas”

Tome este medicamento una vez al día por vía oral, todos los días a la misma hora. Este medicamento generalmente se toma antes de acostarse, pero también puede tomarse hasta tres horas antes de acostarse.

La dosis inicial es de 0,25 mg una vez al día. Después de dos días, su médico puede aumentar la dosis a 0,5 mg una vez al día durante el resto de su primera semana de tratamiento. Luego, su médico puede aumentar la dosis semanalmente en 0,5 mg durante las siguientes 3 semanas hasta una dosis de 2 mg por día. En algunos pacientes con mejora insuficiente, la dosis puede aumentarse lentamente hasta un máximo de 4 mg por día. Después de tres meses de tratamiento con este medicamento, su médico puede ajustar la dosis o detener el tratamiento, dependiendo de sus síntomas y cómo se sienta.

No tome más de este medicamento de lo que su médico le ha aconsejado.
Puede tardar algunas semanas en sentir mejoría con Ropinirol.

Qué hacer si sus síntomas empeoran

Ocasionalmente, las personas que toman este medicamento experimentan un empeoramiento de sus síntomas del “Síndrome de Piernas Inquietas”. Por ejemplo, que los síntomas comiencen más temprano en el día o aparezcan después de un corto período de descanso. O que los síntomas ocurran en otras partes del cuerpo, como los brazos.

Consulte a su médico si sus síntomas empeoran.

Tomar su dosis de Ropinirol Viatris

Tome su(s) comprimido(s) de Ropinirol Viatris entero(s) con un vaso de agua. Se recomienda tomar este medicamento con alimentos, ya que así se reduce la probabilidad de náuseas.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Póngase en contacto inmediatamente con su médico o farmacéutico. Si es posible, muéstreles el envase de este medicamento.

Alguien que ha tomado una sobredosis de ropinirol puede experimentar los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, mareos (o sensación de que todo gira), somnolencia, fatiga (mental o física), desmayos, alucinaciones.

¿Olvidó usar este medicamento?

No tome tabletas adicionales ni una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Tome la siguiente tableta a la hora habitual.

Si ha olvidado tomar este medicamento durante un día o más, consulte a su médico para obtener asesoramiento sobre cómo volver a comenzar a tomarlo.

Si deja de usar este medicamento

Tome este medicamento durante el tiempo que su médico le haya recomendado. No deje de usarlo a menos que su médico se lo indique.

Si deja de usar este medicamento repentinamente, los síntomas de la enfermedad de Parkinson pueden empeorar rápidamente. Una interrupción repentina podría llevar a desarrollar una condición médica llamada 'síndrome neuroléptico maligno'. Esta condición puede representar un riesgo grave para la salud. Los síntomas son: acinesia (pérdida de movimiento muscular), rigidez muscular, fiebre, presión arterial inestable, taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca), confusión, disminución de la conciencia (por ejemplo, coma).

Si necesita dejar de usar este medicamento, su médico reducirá gradualmente su dosis.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos secundarios de este medicamento ocurren principalmente cuando comienza su tratamiento o cuando la dosis acaba de ser aumentada. En general, los efectos secundarios son leves y pueden ser menos molestos después de usar la dosis durante un tiempo. Informe a su médico si le preocupan los efectos secundarios.

Efectos secundarios muy comunes

Estos pueden ocurrir en más de 1 de cada 10 personas que usan Ropinirol:
desmayos (síncope)
sensación de somnolencia, sensación de malestar (náuseas)

Efectos secundarios comunes

Estos pueden ocurrir en hasta 1 de cada 10 personas que usan Ropinirol:
alucinaciones (ver cosas que no son reales);

estar enfermo (vomitar);
mareos (sensación de vértigo);
acidez estomacal;
dolor de estómago;
hinchazón de las piernas, pies o manos;
nerviosismo;
empeoramiento del “Síndrome de Piernas Inquietas” (los síntomas pueden aparecer antes de lo normal o ser más intensos, o afectar extremidades previamente no afectadas como los brazos, o regresar temprano en la mañana).

Efectos secundarios que ocurren a veces

Estos pueden ocurrir en hasta 1 de cada 100 personas que usan Ropinirol:

presión arterial baja (hipotensión);
mareos o desmayos, especialmente al levantarse repentinamente (esto es causado por una caída repentina de la presión arterial);
somnolencia extrema durante todo el día;
quedarse dormido repentinamente sin haber estado somnoliento antes (episodios de sueño inesperado);
problemas mentales como delirio (confusión severa), alucinaciones (pensamientos irracionales) o paranoia (sospechas irracionales);
el hipo.

En algunos pacientes pueden ocurrir los siguientes efectos secundarios (frecuencia desconocida; no puede determinarse con los datos disponibles)

reacción alérgica como hinchazones rojas y con picazón en la piel (urticaria), hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede dificultar la deglución o la respiración, erupción cutánea o picazón intensa (ver sección 2);
agresión;
uso excesivo de Ropinirol (deseo de dosis mayores de medicamentos dopaminérgicos de las necesarias para tratar los síntomas motores, conocido como síndrome de disregulación de dopamina);
después de suspender o reducir el tratamiento con ropinirol pueden ocurrir los siguientes efectos secundarios: Depresión, apatía, inquietud, fatiga, sudoración o dolor (también conocido como síndrome de abstinencia de agonistas de dopamina (DAWS) o síndrome de abstinencia de agonistas dopaminérgicos);
cambio en la función hepática, que se demuestra en análisis de sangre;
erección espontánea del pene.

Puede experimentar los siguientes efectos secundarios:

la incapacidad de resistir un impulso, deseo o tentación de realizar una actividad específica que puede ser perjudicial para usted o para otros, incluyendo:

- o un fuerte impulso de apostar en exceso a pesar de las graves consecuencias para usted personalmente o para su familia
- o interés sexual alterado o aumentado, que le preocupa a usted o a otros, por ejemplo, un aumento del deseo sexual;
- o compras o gastos de dinero incontrolados y excesivos;
- o comer en exceso (consumir grandes cantidades de comida en un corto período) o comer compulsivamente (comer más de lo necesario para saciar su hambre).

períodos de hiperactividad, euforia o irritabilidad

Informe a su médico si experimenta uno o más de estos síntomas, ya que se puede discutir la mejor manera de reducirlos.

Si usa este medicamento en combinación con L-dopa

Las personas que usan este medicamento en combinación con L-dopa pueden desarrollar otros efectos secundarios con el tiempo:

los movimientos incontrolados (discinesia) son un efecto secundario muy común. Si está usando L-dopa, puede experimentar movimientos incontrolados (discinesia) cuando comience a usar ropinirol. Informe a su médico si esto ocurre, ya que su médico puede considerar necesario ajustar la dosis de su medicación.
la confusión es un efecto secundario común.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb (Sitio web: www.lareb.nl). Al informar de los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo se debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "EXP:". Esta fecha incluye el mes y el año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta manera, se destruirán de forma responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué contienen este medicamento?

- La sustancia activa de este medicamento es ropinirol.
Cada comprimido recubierto con película contiene 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg o 2 mg de ropinirol (como hidrocloreto).
- Los otros componentes de este medicamento son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato (ver sección 2 "Ropinirol Viatris contiene lactosa"), croscarmelosa sódica, hipromelosa, estearato de magnesio.

El recubrimiento de la película contiene:

0,25 mg: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol, polisorbato.

0,5 mg: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol, óxido de hierro amarillo (E172).

1 mg: hipromelosa, macrogol, óxido de hierro (E172), dióxido de titanio (E171), indigotina (E132). 2 mg: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172).

¿Cómo es Ropinirol Viatris y qué contiene el envase? Su medicamento se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película.

Ropinirol Viatris 0,25 mg: comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanco roto, en forma de cápsula, biconvexos, con una ranura en ambos lados.

Ropinirol Viatris 0,5 mg: comprimidos recubiertos con película de color amarillo, en forma de cápsula, biconvexos, con una ranura en ambos lados.

Ropinirol Viatris 1 mg: tabletas verdes, con forma de cápsula, biconvexas, recubiertas con película y con una ranura en ambos lados.

Ropinirol Viatris 2 mg: tabletas de color rosa claro, con forma de cápsula, biconvexas, recubiertas con película y con una ranura en ambos lados.

La tableta se puede dividir en dosis iguales.

Ropinirol Viatris está disponible en un frasco de HDPE con cierre de PP de 12 (solo 0,25 mg), 21, 28, 84 y 126 tabletas.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular del registro

Viatris Ltd

Parque Industrial Damastown

Mulhuddart

Dublín 15

Dublín, Irlanda

Para información y consultas:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

Amstelveen

Fabricante

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoye Industrial Estate

Grange Road

Dublín 13

Irlanda

Mylan Hungary Kft

H-2900 Komarom

Mylan utca 1

Hungría

Mylan Germany GmbH

Sucursal Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1

Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352

Alemania

Ropinirol Viatris está inscrito en el registro bajo los siguientes números:
RVG 34856 (0,25 mg), RVG 34857 (0,5 mg), RVG 34858 (1 mg), RVG 34859 (2 mg)

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Bélgica:	'Ropinirole Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg comprimidos recubiertos con película'
Chequia:	'Ropinirole Viatris 2 mg comprimidos recubiertos'
Dinamarca:	'Ropinirol Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg'
Francia:	'Ropinirole Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg comprimé pelliculé'
Alemania:	'Ropinirol dura 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg comprimidos recubiertos con película'
Italia:	'Ropinirolo Mylan Generics 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg comprimidos recubiertos con película'
Portugal:	'Ropinirole Mylan 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg'
Eslovaquia:	'Ropinirol Viatris 1 mg/ 2 mg'
Países Bajos:	'Ropinirol Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg comprimidos recubiertos con película tabletas'
Reino Unido (Irlanda del Norte):	'Ropinirole 0.25/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg comprimidos recubiertos con película'

Este prospecto fue aprobado por última vez en agosto de 2023.