

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ropinirol Viatris 0,25 mg, comprimidos revestidos por película

Ropinirol Viatris 0,5 mg, comprimidos revestidos por película

Ropinirol Viatris 1 mg, comprimidos revestidos por película

Ropinirol Viatris 2 mg, comprimidos revestidos por película

Ropinirol (como hidrocloreto)

Leia atentamente todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Tem mais perguntas? Fale com o seu médico ou farmacêutico.

Não dê este medicamento a outras pessoas, mesmo que tenham os mesmos sintomas que você, pois pode ser prejudicial para elas.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Ropinirol Viatris e para que é utilizado?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Ropinirol Viatris e para que é utilizado?

A substância ativa neste medicamento é ropinirol, que pertence a um grupo de medicamentos chamados agonistas da dopamina. Os agonistas da dopamina afetam o cérebro da mesma forma que a substância natural dopamina.

Este medicamento é usado no tratamento da doença de Parkinson.

Pessoas com a doença de Parkinson têm uma quantidade baixa de dopamina em algumas partes do cérebro. Este medicamento tem um efeito semelhante ao da dopamina natural, ajudando a reduzir os sintomas da doença de Parkinson.

Este medicamento também é usado para o tratamento da síndrome das pernas inquietas idiopática de moderada a grave. A síndrome das pernas inquietas de moderada a grave é característica em pacientes que têm distúrbios do sono ou desconforto severo nas pernas ou braços.

A síndrome das pernas inquietas é uma condição caracterizada por uma necessidade irresistível de mover as pernas e, às vezes, os braços, geralmente em combinação com uma sensação desconfortável como formigamento, queimação ou picadas. Essas sensações

aparecem durante períodos de descanso ou inatividade, como sentar ou deitar, especialmente na cama, e são piores à noite ou à noite.

Geralmente, o alívio só pode ser alcançado caminhando ou movendo os membros afetados, o que muitas vezes leva a distúrbios do sono.

Este medicamento alivia o desconforto e reduz a necessidade de mover os membros (sintomas que perturbam o sono).

## 2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando não deve usar este medicamento?

Se for alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Essas substâncias podem ser encontradas na seção 6.

Se tiver uma doença renal grave.

Se tiver uma doença hepática.

Informe o seu médico se achar que alguma dessas situações se aplica a si.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento. Os medicamentos nem sempre são adequados para todos. O seu médico deve saber antes de usar este medicamento se atualmente sofre ou sofreu de alguma das seguintes condições:

está grávida ou pensa estar grávida;

está a amamentar;

tem menos de 18 anos;

se você tem uma doença cardíaca grave;

se você sofre de problemas graves de saúde mental

se você perceber que está desenvolvendo um comportamento incomum e/ou impulsos (como um desejo excessivo de jogar ou um aumento da necessidade e/ou comportamento sexual);

se você não tolera certos açúcares (como lactose)

Informe o seu médico se você sentir sintomas como depressão, apatia, ansiedade, fadiga, sudorese ou dor após parar ou reduzir o tratamento com este medicamento (isso é chamado de síndrome de abstinência de agonista da dopamina ou DAWS). Se os problemas persistirem por mais de algumas semanas, pode ser necessário que o seu médico ajuste a sua dosagem.

Informe o seu médico se você ou alguém da sua família perceber que você está desenvolvendo o desejo de se comportar de maneira incomum e se você não consegue resistir ao impulso, motivação ou tentação de realizar certas atividades que podem ser prejudiciais para você ou para os outros. Isso é chamado de transtorno de controle de impulsos e pode estar associado a comportamentos como jogo compulsivo, comer em excesso, um desejo sexual anormalmente alto ou um aumento de pensamentos ou sentimentos sexuais. Seu médico pode achar necessário ajustar ou interromper o seu tratamento.

Informe o seu médico se você ou sua família/cuidador perceber que você está desenvolvendo períodos de hiperatividade, euforia ou irritabilidade (sintomas de mania). Isso pode ocorrer

com ou sem os sintomas de dificuldades em controlar impulsos (veja acima). Pode ser necessário que o seu médico ajuste ou interrompa a dosagem.

Informe o seu médico se você achar que alguma dessas situações se aplica a você. Seu médico pode decidir que este medicamento não é adequado para você, ou que você precisa ser monitorado mais de perto enquanto o utiliza.

**Durante o uso deste medicamento**

Informe o seu médico se você ou sua família perceber que você está desenvolvendo um comportamento incomum (como um desejo incomum de jogar ou um aumento da necessidade e/ou comportamento sexual) durante o uso deste medicamento. Seu médico pode achar necessário ajustar ou interromper a sua dosagem.

**Habilidade para dirigir e operar máquinas**

Este medicamento pode deixá-lo sonolento. Pode fazer com que as pessoas se sintam muito sonolentas e, às vezes, as pessoas adormecem muito repentinamente sem aviso. Este medicamento pode causar alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não estão lá). Se você sofrer com isso, não deve dirigir ou operar máquinas.

Se você puder sofrer de algum desses efeitos colaterais, não deve dirigir, operar máquinas ou se colocar em uma situação em que a sonolência ou adormecer possa causar risco de lesão grave ou morte para você (ou outras pessoas). Não participe de tais atividades até que você não tenha mais esses sintomas.

Informe o seu médico se isso for um problema para você.

**Você está usando outros medicamentos?**

Você está usando outros medicamentos além de Ropinirol Viatris, ou usou recentemente, ou há a possibilidade de que você use outros medicamentos em um futuro próximo? Informe o seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos fitoterápicos ou outros medicamentos que você pode obter sem receita.

Alguns medicamentos podem afetar a forma como Ropinirol Viatris funciona ou podem aumentar a chance de você ter um efeito colateral. Ropinirol Viatris também pode afetar a eficácia de outros medicamentos.

Esses medicamentos incluem:

- o antidepressivo fluvoxamina
- medicamentos para outros problemas de saúde mental, como sulpirida
- terapia de reposição hormonal (também chamada de TRH)
- metoclopramida, um medicamento usado para tratar náuseas e azia
- os antibióticos ciprofloxacina ou enoxacina
- qualquer outro medicamento para o tratamento da doença de Parkinson ou da Síndrome das Pernas Inquietas.

Informe o seu médico se estiver a usar ou tiver usado recentemente algum destes medicamentos.

Será necessário retirar sangue extra se estiver a usar estes medicamentos em combinação com ropinirol:

antagonistas da vitamina K (usados para diminuir a coagulação do sangue) como a varfarina (coumadin)

Fumar e este medicamento

Informe o seu médico se parou ou começou a fumar durante o uso deste medicamento. O seu médico pode achar necessário ajustar a sua dosagem.

O que deve ter em atenção com alimentos e bebidas?

Se tomar este medicamento com alimentos, terá menos probabilidade de sentir náuseas ou de vomitar. É melhor tomar este medicamento com alimentos, se possível.

Gravidez e amamentação

O uso deste medicamento durante a gravidez não é recomendado, a menos que o seu médico aconselhe que o benefício para si ao tomar este medicamento seja maior do que o possível risco de dano ao seu filho por nascer. Este medicamento não é recomendado se estiver a amamentar, pois pode afetar a sua produção de leite.

Informe o seu médico imediatamente se estiver grávida, suspeitar que está grávida, ou se planeia engravidar. O seu médico também lhe dará conselhos se estiver a amamentar ou planeia amamentar. O seu médico pode então recomendar que pare de usar este medicamento.

Informações importantes sobre algumas substâncias em Ropinirol

Os comprimidos de Ropinirol contêm uma pequena quantidade de um açúcar chamado lactose.

Se o seu médico lhe informou que não tolera certos açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

### 3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento pode ser prescrito como único medicamento para tratar os sintomas da doença de Parkinson ou da Síndrome das Pernas Inquietas. Este medicamento também pode ser usado em combinação com outro medicamento chamado L-dopa (também conhecido como levodopa).

Não dê este medicamento a crianças. Este medicamento normalmente não é prescrito para pessoas com menos de 18 anos.

Engula o(s) comprimido(s) de Ropinirol Viatrix inteiro(s) com água. Não mastigue ou esmague o(s) comprimido(s).

A dosagem exata deste medicamento que os usuários tomam pode variar. Seu médico decidirá qual dose você deve tomar todos os dias e você deve seguir essa instrução. Quando você começar a usar este medicamento, a dosagem que você usa será aumentada gradualmente.

Quanto deste medicamento você deve tomar

#### Doença de Parkinson

Pode levar algum tempo para determinar qual é a dosagem mais adequada deste medicamento para você. A dose inicial usual de ropinirol é de 0,25 mg três vezes ao dia durante a primeira semana. Depois disso, seu médico pode aumentar a dosagem nas próximas 3 semanas, semanalmente. Depois disso, seu médico pode ajustar a dosagem até que você use a dosagem que funciona melhor para você. A dosagem usual é de 1 mg a 3 mg três vezes ao dia (o que corresponde a uma dosagem diária total de 3 mg a 9 mg). Caso seus sintomas desta doença não melhorem o suficiente, seu médico pode decidir aumentar a dosagem gradualmente. Algumas pessoas tomam até 8 mg de ropinirol três vezes ao dia (24 mg de dosagem diária total).

Caso você também use outros medicamentos para tratar a doença de Parkinson, seu médico pode recomendar que você reduza lentamente a dosagem do outro medicamento. Se você usar L-dopa, pode experimentar movimentos incontroláveis (discinesia) quando começar a usar Ropinirol. Informe seu médico se isso acontecer, pois ele pode achar necessário ajustar a dosagem do seu medicamento.

#### Síndrome das Pernas Inquietas

Tome este medicamento uma vez por dia por via oral, todos os dias no mesmo horário. Este medicamento é geralmente tomado antes de dormir, mas pode ser tomado até três horas antes de dormir.

A dose inicial é de 0,25 mg uma vez por dia. Após dois dias, seu médico pode aumentar a dosagem para 0,5 mg uma vez por dia pelo restante da sua primeira semana de tratamento. Depois disso, seu médico pode aumentar a dosagem nas próximas 3 semanas em 0,5 mg por semana até uma dosagem de 2 mg por dia. Em alguns pacientes com melhora insuficiente, a dosagem pode ser aumentada lentamente até um máximo de 4 mg por dia. Após três meses de tratamento com este medicamento, seu médico pode ajustar a dosagem ou interromper o tratamento, dependendo dos seus sintomas e de como você se sente.

Não tome mais deste medicamento do que seu médico recomendou.  
Pode levar algumas semanas para que você sinta melhora com Ropinirol.

#### O que fazer se seus sintomas piorarem

Ocorre ocasionalmente que pessoas que tomam este medicamento experimentam uma piora dos sintomas da Síndrome das Pernas Inquietas. Por exemplo, os sintomas podem começar mais cedo no dia ou aparecer após um curto período de descanso. Ou os sintomas podem ocorrer em outras partes do corpo, como os braços.

Consulte seu médico se seus sintomas piorarem.

Tomando sua dose de Ropinirol Viatris

Tome seu(s) comprimido(s) de Ropinirol Viatris inteiro(s) com um copo de água. Recomenda-se tomar este medicamento com alimentos, pois a chance de náusea é menor.

Você usou muito deste medicamento?

Entre em contato imediatamente com seu médico ou farmacêutico. Se possível, mostre-lhes a embalagem deste medicamento.

Alguém que tomou uma overdose de ropinirol pode apresentar os seguintes sintomas: náusea, vômito, tontura (ou sensação de que tudo está girando), sonolência, fadiga (cansaço mental ou físico), desmaio, alucinações.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Não tome comprimidos extras ou uma dose dupla para compensar uma dose esquecida. Tome o próximo comprimido no horário habitual.

Se você esqueceu de tomar este medicamento por um dia ou mais, pergunte ao seu médico como recomeçar a tomá-lo.

Se parar de usar este medicamento

Tome este medicamento pelo tempo que seu médico recomendou. Não pare de usá-lo, a menos que seu médico o aconselhe.

Se você parar repentinamente de usar este medicamento, os sintomas da doença de Parkinson podem piorar rapidamente. Uma interrupção repentina pode levar ao desenvolvimento de uma condição médica chamada 'síndrome neuroléptica maligna'. Esta condição pode representar um risco sério para a saúde. Os sintomas são: acinesia (perda de movimento muscular), rigidez muscular, febre, pressão arterial instável, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), confusão, consciência reduzida (por exemplo, coma).

Se você precisar parar de usar este medicamento, seu médico reduzirá gradualmente sua dosagem.

Tem outras perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Os efeitos colaterais deste medicamento ocorrem principalmente quando você inicia o tratamento ou quando a dosagem é aumentada. Em geral, os efeitos colaterais são leves e podem ser menos incômodos após algum tempo de uso. Informe seu médico se estiver preocupado com os efeitos colaterais.

Efeitos colaterais muito comuns

Estes podem ocorrer em mais de 1 em cada 10 pessoas que usam Ropinirol:

desmaio (síncope)

sentir-se sonolento sentir-se enjoado (náusea)

### Efeitos colaterais comuns

Estes podem ocorrer em até 1 em cada 10 pessoas que usam Ropinirol:

- alucinações (ver coisas que não existem realmente);
- estar doente (vomitar);
- tontura (sensação de vertigem);
- azia;
- dor de estômago;
- inchaço das pernas, pés ou mãos;
- nervosismo;
- agravamento da “Síndrome das Pernas Inquietas” (os sintomas podem ocorrer mais cedo do que o normal ou mais intensamente, ou podem afetar membros anteriormente não afetados, como os braços, ou retornar no início da manhã).

### Efeitos colaterais que ocorrem às vezes

Estes podem ocorrer em até 1 em cada 100 pessoas que usam Ropinirol:

- pressão arterial baixa (hipotensão);
- tonturas ou desmaios, especialmente ao levantar-se repentinamente (isso é causado por uma queda repentina da pressão arterial);
- sonolência extrema durante todo o dia;
- adormecer repentinamente sem ter estado sonolento antes (períodos de adormecimento inesperado);
- problemas mentais como delírio (confusão grave), ilusões (pensamentos irracionais) ou paranoia (suspeitas irracionais);
- soluços.

Em alguns pacientes, os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer (frequência desconhecida; não pode ser determinada com os dados disponíveis)

- reação alérgica como inchaços vermelhos e comichão na pele (urticária), inchaço do rosto, lábios, boca, língua ou garganta que pode dificultar a deglutição ou a respiração, erupção cutânea ou comichão intensa (ver secção 2);
- agressão;
- uso excessivo de Ropinirol (desejo de doses maiores de medicamentos dopaminérgicos do que as necessárias para tratar os sintomas motores, conhecido como síndrome de desregulação da dopamina);
- após a interrupção ou redução do tratamento com ropinirol, os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer: Depressão, apatia, inquietação, fadiga, sudorese ou dor (também conhecido como síndrome de abstinência de agonista da dopamina (DAWS) ou síndrome de retirada de agonista da dopamina);
- alteração da função hepática, que é demonstrada em exames de sangue;
- ereção peniana espontânea.

Você pode ter os seguintes efeitos colaterais:

- a incapacidade de resistir a um impulso, desejo ou tentação de realizar uma determinada atividade, que pode ser prejudicial para você ou para outros, incluindo:
  - o um forte desejo de jogar excessivamente, apesar das graves consequências para você pessoalmente ou para sua família
  - o interesse sexual alterado ou aumentado, que preocupa você ou outros, por exemplo, um aumento do desejo sexual;
  - o compras ou gastos descontrolados e excessivos;

- o comer excessivamente (consumir grandes quantidades de comida em um curto período) ou comer compulsivamente (comer mais do que o necessário para saciar sua fome).
- períodos de hiperatividade, euforia ou irritabilidade

Informe o seu médico se você experimentar um ou mais desses sintomas, pois pode ser discutido qual a melhor maneira de reduzi-los.

Se você usar este medicamento em combinação com L-dopa

Pessoas que usam este medicamento em combinação com L-dopa podem desenvolver outros efeitos colaterais ao longo do tempo:

movimentos descontrolados (discinesia) são um efeito colateral muito comum. Se você usar L-dopa, pode experimentar movimentos descontrolados (discinesia) quando começar a usar ropinirol. Informe o seu médico se isso acontecer, pois ele pode achar necessário ajustar a dosagem do seu medicamento.

confusão é um efeito colateral comum.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro de Efeitos Colaterais da Holanda Lareb (Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como armazenar este medicamento?

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após a data de validade. Esta data pode ser encontrada na embalagem após "EXP:". Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Este medicamento não requer condições especiais de conservação.

Não deite medicamentos na pia ou no vaso sanitário, nem os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que não utiliza mais. Eles serão destruídos de forma responsável e não entrarão no meio ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais são os ingredientes deste medicamento?

- A substância ativa deste medicamento é ropinirol.  
Cada comprimido revestido por película contém 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg ou 2 mg de ropinirol (como hidróclorido).
- Os outros ingredientes deste medicamento são: celulose microcristalina, lactose monoidratada (ver secção 2 "Ropinirol Viatris contém lactose"), croscarmelose sódica, hipromelose, estearato de magnésio.

O revestimento do filme contém:

0,25 mg: hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol, polissorbato.

0,5 mg: hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol, óxido de ferro amarelo (E172).

1 mg: hipromelose, macrogol, óxido de ferro (E172), dióxido de titânio (E171), indigotina

(E132). 2 mg: hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172).

Como é Ropinirol Viatris e o que contém a embalagem? O seu medicamento é fornecido como um comprimido revestido por película.

Ropinirol Viatris 0,25 mg: comprimidos brancos a quase brancos, em forma de cápsula, biconvexos, revestidos por película, com uma ranhura em ambos os lados.

Ropinirol Viatris 0,5 mg: comprimidos amarelos, em forma de cápsula, biconvexos, revestidos por película, com uma ranhura em ambos os lados.

Ropinirol Viatris 1 mg: comprimidos verdes, em forma de cápsula, biconvexos, revestidos por película com uma ranhura de divisão em ambos os lados.

Ropinirol Viatris 2 mg: comprimidos rosa claro, em forma de cápsula, biconvexos, revestidos por película com uma ranhura de divisão em ambos os lados.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Ropinirol Viatris está disponível em um frasco de HDPE com tampa de PP de 12 (apenas 0,25 mg), 21, 28, 84 e 126 comprimidos.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular do registro

Viatris Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Dublin, Irlanda

Para informações e esclarecimentos:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

Amstelveen

Fabricante

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Irlanda

Mylan Hungary Kft

H-2900 Komarom

Mylan utca 1

Hungria

Mylan Germany GmbH  
Sucursal Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1  
Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352  
Alemanha

Ropinirol Viatris está registrado no cadastro sob os seguintes números:  
RVG 34856 (0,25 mg), RVG 34857 (0,5 mg), RVG 34858 (1 mg), RVG 34859 (2 mg)

Este medicamento está registrado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:

Bélgica: 'Ropinirole Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg comprimidos revestidos por película'  
Tchéquia: 'Ropinirole Viatris 2 mg potahované tablety'  
Dinamarca: 'Ropinirol Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg'  
França: 'Ropinirole Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg comprimé pelliculé'  
Alemanha: 'Ropinirol dura 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg comprimidos revestidos por película'  
Itália: 'Ropinirolo Mylan Generics 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg comprimidos revestidos por película'  
Portugal: 'Ropinirole Mylan 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg'  
Eslováquia: 'Ropinirol Viatris 1 mg/ 2 mg'  
Países Baixos: 'Ropinirol Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg comprimidos revestidos por película'  
Reino Unido  
'Ropinirole 0.25/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg comprimidos revestidos por película' (Irlanda do Norte):  
Este folheto foi aprovado pela última vez em agosto de 2023.

## FOLHETO INFORMATIVO