

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Ropinirol Retard Viatris 2 mg, comprimidos de liberación prolongada  
Ropinirol Retard Viatris 4 mg, comprimidos de liberación prolongada  
Ropinirol Retard Viatris 8 mg, comprimidos de liberación prolongada  
Ropinirol

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, 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 está en este prospecto? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto:

1. ¿Qué es Ropinirol Retard 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 almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

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

El principio activo de Ropinirol Retard Viatris es ropinirol, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados agonistas de la dopamina. Los agonistas de la dopamina afectan al cerebro de manera similar a una sustancia natural llamada 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. El ropinirol tiene un efecto similar al de la dopamina natural, lo que ayuda a reducir los síntomas de la enfermedad de Parkinson.

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

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6
- tiene una enfermedad renal grave
- 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 a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento si:

- está embarazada o cree estarlo
- está amamantando
- es menor de 18 años
- tiene una enfermedad cardíaca grave
- tiene problemas graves de salud mental
- no tolera ciertos azúcares (como la lactosa)

Su médico puede decidir que este medicamento no es adecuado para usted, o que necesita ser monitoreado más de cerca mientras lo usa.

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador notan que desarrolla períodos de hiperactividad, euforia o irritabilidad (síntomas de manía). Estos pueden ocurrir con o sin los síntomas de trastornos del control de impulsos (incapacidad para resistir impulsos de hacer algo que podría ser perjudicial, ver arriba). Puede ser necesario que su médico ajuste o suspenda la dosis.

Mientras usa este medicamento

Informe a su médico cuando usted o su familia/cuidador noten que desarrolla la tendencia o el deseo de comportarse de manera que no es característica de usted o cuando no pueda resistir el impulso, deseo o tentación de hacer cosas que puedan causar daño a usted mismo o a otros. Este comportamiento se llama trastorno del control de impulsos y puede incluir, entre otros, adicción al juego, comer o gastar en exceso, una necesidad anormalmente alta de sexo o un aumento de pensamientos o sentimientos sexuales. Puede ser necesario que su médico ajuste su dosis o detenga el tratamiento.

Después de dejar de tomar o reducir este medicamento

Informe a su médico si experimenta síntomas como depresión, apatía (indiferencia), inquietud, fatiga, sudoración o dolor después de que se haya suspendido el tratamiento con ropinirol o se haya reducido la dosis (esto se llama síndrome de abstinencia de agonistas dopaminérgicos o DAWS). Si los problemas persisten más de unas semanas, puede ser necesario que su médico ajuste el tratamiento.

Fumar y este medicamento

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

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de Ropinirol Retard Viatrix, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que tome otros medicamentos en un futuro cercano? Entonces, infórmele a su médico o farmacéutico. Recuerde informar a su médico o farmacéutico si comienza a usar un nuevo medicamento durante el tratamiento con este medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar la forma en que Ropinirol Retard Viatrix funciona o pueden aumentar la probabilidad de que experimente un efecto secundario. Este medicamento también puede influir en cómo funcionan algunos otros medicamentos. Estos medicamentos incluyen:

antidepresivo fluvoxamina, un medicamento para, entre otras cosas, el estado de ánimo depresivo  
medicamentos para otros problemas de salud mental, por ejemplo, sulpirida  
terapia de reemplazo hormonal  
metoclopramida, un medicamento que se usa para tratar las náuseas y la acidez estomacal  
los antibióticos ciprofloxacina o enoxacina  
cualquier otro medicamento para tratar la enfermedad de Parkinson

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

Se deberá extraer sangre adicional si está usando estos medicamentos en combinación con Ropinirol Retard Viatris:

antagonistas de la vitamina K (usados para reducir la coagulación de la sangre) como warfarina (coumadina).

### Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

El uso de este medicamento durante el embarazo no se recomienda, a menos que su médico le aconseje que el beneficio de tomar este medicamento para usted sea mayor que el posible riesgo de daño a su hijo no nacido.

Su médico también le dará consejo si está amamantando o planea hacerlo. Este medicamento no se recomienda para su uso si está amamantando, ya que puede afectar su producción de leche. Su médico puede recomendarle que deje de usar este medicamento.

### Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede hacer que se sienta somnoliento. Puede causar somnolencia extrema en algunas personas y, a veces, las personas pueden quedarse dormidas repentinamente y sin advertencia.

Si puede ser que sufra alguno de estos efectos secundarios, no debe conducir, operar máquinas ni ponerse en una situación donde la somnolencia o quedarse dormido pueda ponerlo a usted (u otras personas) en riesgo de lesiones graves o muerte. No participe en estas actividades hasta que estos síntomas ya no ocurran.

Ropinirol puede causar alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no están allí). Si experimenta esto, no debe conducir ni usar máquinas.

### Ropinirol Retard Viatris contiene lactosa y sodio

Ropinirol Retard Viatris contiene 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, que es esencialmente 'libre de sodio'.

### 3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas sobre el uso correcto.

Puede que le receten este medicamento como único medicamento para tratar sus síntomas de la enfermedad de Parkinson. También puede que le receten este medicamento junto con otro medicamento llamado L-dopa (también conocido como levodopa). Cuando use L-dopa, puede experimentar movimientos involuntarios y bruscos al comenzar a usar ropinirol. Informe a su médico si esto ocurre, ya que puede ser necesario que su médico reduzca la dosis de los medicamentos que está tomando.

Las tabletas de Ropinirol Retard Viatris están diseñadas para liberar el medicamento durante un período de 24 horas. Si tiene una condición en la que su medicamento pasa demasiado rápido por su cuerpo, por ejemplo, diarrea, es posible que la(s) tableta(s) no se disuelvan completamente y no funcionen correctamente. Puede que vea la(s) tableta(s) en sus heces. Si esto ocurre, contacte a su médico lo antes posible.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

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

¿Cuánto de este medicamento debe usar?

Puede tomar un tiempo determinar cuál es la dosis más adecuada para usted.

La dosis inicial recomendada de este medicamento es de 2 mg una vez al día durante la primera semana. Su médico puede aumentar la dosis a 4 mg de este medicamento una vez al día, a partir de la segunda semana de tratamiento. Si es muy mayor, su médico puede aumentar la dosis más lentamente. Después de esto, su médico puede ajustar la dosis hasta que esté usando la dosis que mejor funcione para usted. Algunas personas toman hasta 24 mg de este medicamento al día.

Las tabletas de Ropinirol Retard Viatris están diseñadas para liberar el medicamento durante un período de 24 horas. Si tiene una condición en la que su medicamento pasa demasiado rápido por su cuerpo, por ejemplo, diarrea, es posible que la(s) tableta(s) no se disuelvan completamente y no funcionen correctamente. Puede que vea la(s) tableta(s) en sus heces. Si esto ocurre, contacte a su médico lo antes posible.

Si al inicio del tratamiento experimenta efectos secundarios que le resultan difíciles de tolerar, debe informar a su médico. Su médico puede recomendarle cambiar a una dosis más baja de comprimidos recubiertos de ropinirol (de liberación inmediata), que deberá tomar tres veces al día.

Puede tardar algunas semanas antes de que este medicamento surta efecto en usted. No tome más comprimidos de los que su médico le ha aconsejado.

Tomar su dosis

Tome este medicamento una vez al día a la misma hora. Puede tomar este medicamento con o sin alimentos, según su preferencia.

Tome este medicamento entero con un vaso de agua. No lo rompa, mastique ni triture. Si lo hace, existe el riesgo de una sobredosis porque el medicamento se libera demasiado rápido en su cuerpo.

Si cambia de comprimidos recubiertos de ropinirol de liberación inmediata Su médico basará su dosis de los comprimidos de liberación prolongada en la dosis de comprimidos recubiertos de ropinirol (de liberación inmediata) que estaba usando.

Tome sus comprimidos recubiertos de ropinirol (de liberación inmediata) como de costumbre el día antes de cambiar. Luego, a la mañana siguiente, tome los comprimidos de liberación prolongada Ropinirol Retard Viatrix y no tome más comprimidos recubiertos de ropinirol (de liberación inmediata).

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

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

Alguien que ha tomado una sobredosis de este medicamento puede experimentar los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, mareos (sensación de que todo da vueltas), somnolencia, fatiga mental o física, desmayos, percepciones (ver, oír, oler) de cosas que no están presentes (alucinaciones).

¿Ha olvidado usar este medicamento?

No tome una dosis doble para compensar una tableta olvidada.

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

Si deja de usar este medicamento

No deje de usar este medicamento sin consultar a su médico. 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 puede hacer que desarrolle un cuadro clínico llamado 'Síndrome Neuroléptico Maligno'. Esto puede representar un riesgo grave para su salud. Los síntomas son: acinesia (pérdida de movilidad muscular), rigidez muscular, fiebre, presión arterial inestable, taquicardia (latidos cardíacos acelerados), confusión, pérdida de conciencia (por ejemplo, coma).

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

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

#### 4. Posibles efectos secundarios

Como cualquier medicamento, este medicamento también puede tener efectos secundarios, aunque no todos los experimentan.

Los efectos secundarios de este medicamento probablemente ocurrirán al comenzar el tratamiento o cuando la dosis se haya incrementado recientemente. Los efectos secundarios

son generalmente leves y pueden ser menos molestos después de haber usado el medicamento por algún tiempo. Informe a su médico si le preocupan los efectos secundarios.

Cuando ocurra lo siguiente, no tome más de este medicamento. Póngase en contacto con su médico de inmediato o acuda al departamento de urgencias del hospital más cercano:

Desconocido (no puede determinarse con los datos disponibles):

reacciones de hipersensibilidad, incluyendo erupción cutánea con picazón, hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua que pueden causar dificultades para tragar o respirar, erupción y picazón.

Otros efectos secundarios son:

Muy frecuentes (ocurren en más de 1 de cada 10 usuarios):

desmayo  
sensación de somnolencia  
sensación de malestar (náuseas)

Frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios):

percepciones (ver, oír, oler, sentir) de cosas que no están presentes (alucinaciones)  
vómitos  
mareos (sensación de dar vueltas)  
quedarse dormido repentinamente sin haber estado somnoliento previamente (episodios de quedarse dormido inesperadamente)  
acidez estomacal  
dolor de estómago  
estreñimiento (constipación)  
hinchazón en las piernas, pies o manos

A veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios):

sensación de mareo o debilidad, especialmente al levantarse repentinamente (esto es causado por una disminución repentina de la presión arterial)  
sentirse muy somnoliento todo el día  
problemas mentales como delirio (confusión severa y repentina), alucinaciones (ver, sentir o escuchar cosas que no están presentes) o paranoia (sentirse vigilado, perseguido o amenazado sin que sea el caso)  
el hipo.

Desconocido (no puede determinarse con los datos disponibles):

agresión  
cambios en la función hepática demostrados mediante análisis de sangre  
deseo de altas dosis de medicamentos dopaminérgicos, más de lo necesario para controlar las funciones motoras del cuerpo, conocido como 'síndrome de disregulación de dopamina'.  
después de suspender o reducir el tratamiento con Ropinirol Retard Viatrix 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).  
Excitación inusual, euforia o irritabilidad, comportamiento hiperactivo o desinhibido (manía).  
erección espontánea del pene.

Puede experimentar los siguientes efectos secundarios:

Incapacidad para resistir el impulso (trastornos del control de impulsos), de hacer algo que puede ser perjudicial, por ejemplo:

un fuerte impulso de apostar mucho, a pesar de las graves consecuencias que esto tiene para usted o su familia

un interés o comportamiento sexual alterado o aumentado que le preocupa mucho a usted o a otros, por ejemplo, una mayor necesidad de sexo

una necesidad incontrolable de comprar o gastar mucho

atracones (comer grandes cantidades de comida en poco tiempo) o comer

compulsivamente (comer más de lo normal y más de lo necesario para saciar su hambre)

Informe a su médico si nota que presenta este tipo de comportamiento. Él/ella discutirá con usted cómo tratar o reducir estos síntomas.

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:

movimientos incontrolables y espasmódicos son un efecto secundario muy común. Si toma L-dopa, puede experimentar movimientos incontrolables (discinesia) al usar este medicamento por primera vez. Informe a su médico si esto ocurre, ya que puede ser necesario ajustar la dosis de sus medicamentos

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](http://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 use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el blíster y la caja después de 'EXP.' Indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Conservar por debajo de 30°C.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa en este medicamento es ropinirol. Cada tableta contiene respectivamente 2, 4 o 8 mg de ropinirol (como hidrocloreto).

Los otros ingredientes en este medicamento son: hipromelosa, croscarmelosa sódica, maltodextrina, lactosa monohidrato, aceite de ricino hidrogenado, dióxido de silicio, estearato de magnesio Mezcla de pigmentos:

[comprimidos de liberación prolongada de 2 mg]: óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), lactosa monohidrato [comprimidos de liberación prolongada de 4 mg y 8 mg]:

óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), lactosa monohidrato, óxido de hierro negro (E172)

¿Cómo se ve Ropinirol Retard Viatris y cuántos hay en un paquete?

Ropinirol Retard Viatris 2 mg, tabletas de liberación prolongada son rosas, moteadas y ovaladas con una marca "2x" en un lado.

Ropinirol Retard Viatris 4 mg, tabletas de liberación prolongada son marrones, moteadas y ovaladas con una marca "4x" en un lado.

Ropinirol Retard Viatris 8 mg, tabletas de liberación prolongada son de color rosa oscuro, moteadas y ovaladas con una marca "8x" en un lado.

Tamaños de envase:

Las tabletas de liberación prolongada de Ropinirol Retard Viatris están disponibles en envases blíster de 21, 28, 30, 42, 56, 84 y 90 tabletas de liberación prolongada.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Viatris Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublín 15  
Dublín, Irlanda

Para información y consultas:

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
Amstelveen

Fabricante

Actavis Ltd  
BLB 016, Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

Inscrito en el registro bajo:

Ropinirol Retard Viatris 2 mg      RVG 118997

Ropinirol Retard Viatris 4 mg      RVG 118999  
Ropinirol Retard Viatris 8 mg      RVG 119000

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

Dinamarca	Aztarol
Francia prolongada	Ropinirole Viatris LP 2mg, 4mg, 8mg, comprimido de liberación prolongada
Italia	Ropinirolo Mylan
Países Bajos	Ropinirol Retard Viatris 2 mg, 4 mg, 8 mg, comprimidos de liberación prolongada
Portugal	Ropinirol Mylan
Reino Unido	Ropinirole Mylan XL 2 mg, 4 mg, 8 mg Comprimidos de liberación prolongada

Este prospecto fue aprobado por última vez en mayo de 2024.

Más información sobre este medicamento está disponible en el sitio web del Colegio de Evaluación de Medicamentos ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).