

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O PACIENTE

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

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Tem algum efeito colateral mencionado na seção 4? Ou tem um efeito colateral que não está mencionado neste folheto? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto:

1. O que é Ropinirol Retard Viatris e para que é utilizado?
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado especial?
3. Como deve tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como deve guardar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

A substância ativa em Ropinirol Retard Viatris é ropinirol, que pertence a um grupo de medicamentos chamados agonistas da dopamina. Os agonistas da dopamina afetam o cérebro de maneira semelhante a uma substância natural chamada dopamina.

Este medicamento é utilizado no tratamento da doença de Parkinson. Pessoas com a doença de Parkinson têm uma quantidade baixa de dopamina em algumas partes do cérebro. O ropinirol tem um efeito semelhante à dopamina natural, ajudando a reduzir os sintomas da doença de Parkinson.

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

Quando não deve usar este medicamento?

é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Estes componentes podem ser encontrados na secção 6
tem uma doença renal grave
tem uma doença hepática

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

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento, se:

- está grávida ou pensa estar grávida
- está a amamentar
- tem menos de 18 anos
- tem uma doença cardíaca grave
- tem problemas graves de saúde mental
- não tolera certos açúcares (como a lactose)

O seu médico pode decidir que este medicamento não é adequado para si, ou que deve ser monitorizado de perto durante o seu uso.

Informe o seu médico se você ou a sua família/cuidador notar que desenvolve períodos de hiperatividade, euforia ou irritabilidade (sintomas de mania). Estes podem ocorrer com ou sem os sintomas de distúrbios de controle de impulsos (incapacidade de resistir a impulsos para fazer algo que pode ser prejudicial, veja acima). Pode ser necessário que o seu médico ajuste ou interrompa a dosagem.

Enquanto estiver a usar este medicamento

Informe o seu médico quando você ou a sua família/cuidador perceber que desenvolve a tendência ou desejo de se comportar de maneira que não é típica de si ou quando não consegue resistir ao impulso, desejo ou tentação de fazer coisas que podem prejudicar a si ou a outros. Tal comportamento é chamado de distúrbio de controle de impulsos e pode incluir, entre outros, vício em jogos de azar, comer ou gastar excessivamente, uma necessidade anormal de sexo ou um aumento de pensamentos ou sentimentos sexuais. Pode ser necessário que o seu médico ajuste a sua dosagem ou interrompa o tratamento.

Após parar ou reduzir este medicamento

Informe o seu médico se tiver sintomas como depressão, apatia (indiferença), agitação, fadiga, sudorese ou dor, após a interrupção do tratamento com ropinirol ou a redução da dosagem (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 o tratamento.

Fumar e este medicamento

Informe o seu médico se parou ou começou a fumar durante o uso deste medicamento. Pode ser que o seu médico considere necessário ajustar a sua dosagem.

Está a usar outros medicamentos?

Está a usar outros medicamentos além de Ropinirol Retard Viatris, usou recentemente ou existe a possibilidade de usar outros medicamentos em breve? Informe o seu médico ou farmacêutico. Lembre-se de informar o seu médico ou farmacêutico se começar a usar um novo medicamento durante o tratamento com este medicamento.

Alguns medicamentos podem afetar a forma como Ropinirol Retard Viatris funciona ou podem aumentar a probabilidade de ter um efeito colateral. Este medicamento também pode influenciar como alguns outros medicamentos funcionam.

Estes medicamentos incluem:

antidepressivo fluvoxamina, um medicamento para, entre outras coisas, humor depressivo
medicamentos para outros problemas de saúde mental, por exemplo, sulpirida
terapia de reposição hormonal
metoclopramida, um medicamento usado para tratar náuseas e azia
os antibióticos ciprofloxacina ou enoxacina
qualquer outro medicamento para tratar a doença de Parkinson

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

Será necessário retirar sangue extra se estiver a usar estes medicamentos em combinação com Ropinirol Retard Viatris:

antagonistas da vitamina K (usados para tornar o sangue menos propenso a coagular) como a varfarina (coumadina).

Gravidez e amamentação

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeia engravidar ou está a amamentar? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

O uso deste medicamento durante a gravidez não é recomendado, a menos que seu médico aconselhe que o benefício de tomar este medicamento para você seja maior do que o possível risco de dano ao seu bebê não nascido.

Seu médico também lhe dará conselhos se você estiver amamentando ou planejando fazê-lo. Este medicamento não é recomendado para uso se você estiver amamentando, pois pode afetar sua produção de leite. Seu médico pode aconselhá-la a parar de usar este medicamento.

Habilidade de dirigir e uso de máquinas

Este medicamento pode fazer você se sentir sonolento. Pode causar sonolência extrema em algumas pessoas e, às vezes, as pessoas podem adormecer repentinamente e sem aviso.

Se você sofrer de algum desses efeitos colaterais, não deve dirigir, operar máquinas ou se colocar em uma situação onde a sonolência ou adormecer possa colocá-lo (ou outras pessoas) em risco de ferimentos graves ou morte. Não participe dessas atividades até que esses sintomas não ocorram mais.

Ropinirol pode causar alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não estão lá). Se você experimentar isso, não deve dirigir ou usar máquinas.

Ropinirol Retard Viatris contém lactose e sódio

Ropinirol Retard Viatris contém uma pequena quantidade de um açúcar chamado lactose. Se o seu médico lhe informou que você não tolera certos açúcares, entre em contato com 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 disse. Entre em contato com seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas sobre o uso correto.

Você pode receber este medicamento como único medicamento prescrito para tratar seus sintomas da doença de Parkinson. Você também pode receber este medicamento prescrito junto com outro medicamento chamado L-dopa (também conhecido como levodopa). Quando você usa L-dopa, pode ter movimentos involuntários e bruscos quando começa a usar ropinirol. Informe seu médico se isso acontecer, pois pode ser necessário que seu médico reduza a dosagem dos medicamentos que você está usando.

Os comprimidos de Ropinirol Retard Viatriis são desenvolvidos para liberar o medicamento ao longo de um período de 24 horas. Se você tiver uma condição em que seu medicamento passa muito rapidamente pelo seu corpo, por exemplo, diarreia, pode ser que o(s) comprimido(s) não se dissolvam completamente e, assim, não funcionem adequadamente. Pode ser que você veja o(s) comprimido(s) nas suas fezes. Se isso acontecer, entre em contato com seu médico o mais rápido possível.

Uso em crianças e adolescentes até 18 anos

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

Quanto deste medicamento você deve usar?

Pode levar algum tempo para determinar qual é a dosagem mais adequada para você.

A dose inicial recomendada deste medicamento é de 2 mg uma vez ao dia durante a primeira semana. Seu médico pode aumentar a dose para 4 mg deste medicamento uma vez ao dia, a partir da segunda semana de tratamento. Se você for muito idoso, seu médico pode aumentar a dose mais lentamente. Depois disso, seu médico pode ajustar a dose até que você esteja usando a dose que funciona melhor para você. Algumas pessoas tomam até 24 mg deste medicamento por dia.

Os comprimidos de Ropinirol Retard Viatriis são desenvolvidos para liberar o medicamento ao longo de um período de 24 horas. Se você tiver uma condição em que seu medicamento passa muito rapidamente pelo seu corpo, por exemplo, diarreia, pode ser que o(s) comprimido(s) não se dissolvam completamente e, assim, não funcionem adequadamente. Pode ser que você veja o(s) comprimido(s) nas suas fezes. Se isso acontecer, entre em contato com seu médico o mais rápido possível.

Se você experimentar efeitos colaterais no início do tratamento que sejam difíceis de tolerar, informe seu médico. Seu médico pode então recomendar que você mude para uma dosagem mais baixa de comprimidos revestidos de ropinirol (de liberação imediata), que você deve tomar três vezes ao dia.

Pode levar algumas semanas para que este medicamento comece a fazer efeito. Não tome mais comprimidos do que o recomendado pelo seu médico.

Tomando sua dosagem

Tome este medicamento uma vez por dia, no mesmo horário. Você pode tomar este medicamento com ou sem alimentos, conforme sua preferência.

Tome este medicamento inteiro com um copo de água. Não quebre, mastigue ou esmague. Se o fizer, há risco de overdose, pois o medicamento será liberado muito rapidamente em seu corpo.

Se você estiver mudando de comprimidos revestidos de ropinirol de liberação imediata Seu médico baseará sua dosagem dos comprimidos de liberação prolongada na dosagem dos comprimidos revestidos de ropinirol (de liberação imediata) que você estava usando.

Tome seus comprimidos revestidos de ropinirol (de liberação imediata) como de costume no dia anterior à mudança. Então, na manhã seguinte, tome os comprimidos de liberação prolongada Ropinirol Retard Viatris e não tome mais os comprimidos revestidos de ropinirol (de liberação imediata).

Você usou muito deste medicamento?

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

Alguém que tomou uma overdose deste medicamento pode apresentar os seguintes sintomas: náusea, vômito, tontura (sensação de que tudo está girando), sonolência, fadiga mental ou física, desmaio, percepções (ver, ouvir, cheirar) de coisas que não estão lá (alucinações).

Você esqueceu de usar este medicamento?

Não tome uma dose dupla para compensar um comprimido esquecido.

Se você esqueceu de tomar este medicamento por um dia ou mais, peça orientação ao seu médico sobre como recomeçar a tomar este medicamento.

Se você parar de usar este medicamento

Não pare de usar este medicamento sem consultar seu médico. Tome este medicamento pelo tempo que seu médico recomendou. Não pare de usar, a menos que seu médico o aconselhe. Se você parar de usar este medicamento repentinamente, os sintomas da doença de Parkinson podem piorar rapidamente. Uma interrupção repentina pode fazer com que você desenvolva uma condição chamada 'Síndrome Maligna dos Neurolépticos'. Isso pode representar um risco sério para sua saúde. Os sintomas são: acinesia (perda de mobilidade muscular), rigidez muscular, febre, pressão arterial instável, taquicardia (batimento cardíaco acelerado), confusão, perda de consciência (por exemplo, coma).

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

Tem mais 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 provavelmente ocorrerão mais cedo quando você começar o tratamento ou quando a dosagem for aumentada. Os efeitos colaterais são geralmente leves e podem ser menos incômodos após algum tempo de uso do medicamento. Informe ao seu médico se estiver preocupado com os efeitos colaterais.

Quando ocorrer o seguinte, não tome mais deste medicamento. Entre em contato imediatamente com seu médico ou vá para o pronto-socorro do hospital mais próximo: Desconhecido (não pode ser determinado com os dados disponíveis):

reações de hipersensibilidade, incluindo erupção cutânea com coceira, inchaço do rosto, lábios, garganta ou língua que podem causar dificuldades para engolir ou respirar, erupção cutânea e coceira.

Outros efeitos colaterais são:

Muito comum (ocorre em mais de 1 em 10 usuários):

desmaio
sentir-se sonolento
sentir-se enjoado (náusea)

Comum (ocorre em menos de 1 em 10 usuários):

percepções (ver, ouvir, cheirar, sentir) de coisas que não estão lá (alucinações)
vômito
tontura (sensação de estar girando)
adormecer repentinamente sem estar previamente sonolento (períodos de adormecimento inesperado)
azia
dor de estômago
constipação (obstipação)
inchaço nas pernas, pés ou mãos

Às vezes (ocorre em menos de 1 em 100 usuários):

sentir-se tonto ou fraco, especialmente ao levantar-se repentinamente (isso é causado por um queda repentina da pressão arterial)
ficar muito sonolento o dia todo
problemas mentais como delírio (confusão grave e repentina), alucinações (ver, sentir ou ouvir coisas que não existem) ou paranoia (sentir-se vigiado, perseguido ou ameaçado, sem que isso seja verdade)
o soluço.

Desconhecido (não pode ser determinado com os dados disponíveis):

agressão
alterações na função hepática demonstradas por meio de exames de sangue
desejo de altas doses de medicamentos dopaminérgicos, mais do que o necessário para controlar as funções motoras do corpo, conhecido como 'síndrome de desregulação da dopamina'.
após a interrupção ou redução do tratamento com Ropinirol Retard Viatriis, 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).

Excitação incomum, euforia ou irritabilidade, comportamento hiperativo ou desinibido (mania).
ereção peniana espontânea.

Você pode sofrer dos seguintes efeitos colaterais:

Incapacidade de controlar o impulso (transtornos de controle de impulsos), para fazer algo que pode ser prejudicial, por exemplo:

um forte impulso para jogar muito, apesar das graves consequências para você ou sua família

um interesse ou comportamento sexual alterado ou aumentado que preocupa você ou outros, por exemplo, uma necessidade aumentada de sexo

uma necessidade incontrollável de comprar ou gastar muito

compulsão alimentar (comer grandes quantidades de comida em pouco tempo) ou

comer compulsivamente (mais do que o normal e mais do que o necessário para saciar sua fome)

Informe o seu médico se notar que está apresentando esse tipo de comportamento. Ele/ela discutirá com você como esses sintomas podem ser tratados ou reduzidos.

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 incontrolláveis e espasmódicos são um efeito colateral muito comum. Se você toma L-dopa, pode ter movimentos incontrolláveis (discinesia) ao usar este medicamento pela primeira vez. Informe seu médico se isso acontecer, pois ele pode precisar ajustar a dosagem dos seus medicamentos
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 listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site: 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?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na embalagem blister e na caixa após 'EXP.' Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Armazenar abaixo de 30°C.

Não jogue medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

A substância ativa neste medicamento é ropinirol. Um comprimido contém respectivamente 2, 4 ou 8 mg de ropinirol (como hidrocloreto).

As outras substâncias neste medicamento são: hipromelose, croscarmelose sódica, maltodextrina, lactose monoidratada, óleo de rícino hidrogenado, dióxido de silício, estearato de magnésio Mistura de pigmentos:

[comprimidos de liberação prolongada de 2 mg]: óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), lactose monoidratada [comprimidos de liberação prolongada de 4 mg e 8 mg]:

óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), lactose monoidratada, óxido de ferro preto (E172)

Como é o Ropinirol Retard Viatris e quantos há em uma embalagem?

Ropinirol Retard Viatris 2 mg, comprimidos de liberação prolongada são rosa, salpicados e ovais com uma marcação "2x" de um lado.

Ropinirol Retard Viatris 4 mg, comprimidos de liberação prolongada são marrons, salpicados e ovais com uma marcação "4x" de um lado.

Ropinirol Retard Viatris 8 mg, comprimidos de liberação prolongada são rosa escuro, salpicados e ovais com uma marcação "8x" de um lado.

Tamanhos de embalagem:

Os comprimidos de liberação prolongada Ropinirol Retard Viatris estão disponíveis em embalagens blister de 21, 28, 30, 42, 56, 84 e 90 comprimidos de liberação prolongada.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

Viatris Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Irlanda

Para informações e esclarecimentos:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabricante

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

Inscrito no registo sob:

Ropinirol Retard Viatris 2 mg	RVG 118997
Ropinirol Retard Viatris 4 mg	RVG 118999
Ropinirol Retard Viatris 8 mg	RVG 119000

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

Dinamarca	Aztarol
França prolongada	Ropinirole Viatris LP 2mg, 4mg, 8mg, comprimido de liberação
Itália	Ropinirolo Mylan
Países Baixos	Ropinirol Retard Viatris 2 mg, 4 mg, 8 mg, comprimidos de liberação prolongada
Portugal	Ropinirol Mylan
Reino Unido	Ropinirole Mylan XL 2 mg, 4 mg, 8 mg Comprimidos de liberação prolongada

Esta bula foi aprovada pela última vez em maio de 2024.

Mais informações sobre este medicamento estão disponíveis no site do College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).