

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Ropinirol Retard Viatris 2 mg, comprimate cu eliberare prelungită
Ropinirol Retard Viatris 4 mg, comprimate cu eliberare prelungită
Ropinirol Retard Viatris 8 mg, comprimate cu eliberare prelungită
Ropinirol

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect:

1. Ce este Ropinirol Retard Viatris și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ropinirol Retard Viatris și pentru ce se utilizează acest medicament?

Substanța activă din Ropinirol Retard Viatris este ropinirolul, care aparține unui grup de medicamente numite agoniști ai dopaminei. Agoniștii dopaminei influențează creierul într-un mod similar cu o substanță naturală numită dopamină.

Acest medicament este utilizat în tratamentul bolii Parkinson. Persoanele cu boala Parkinson au o cantitate scăzută de dopamină în anumite părți ale creierului lor. Ropinirolul are un efect similar cu dopamina naturală, ajutând astfel la reducerea simptomelor bolii Parkinson.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6
- aveți o boală renală severă
- aveți o afecțiune hepatică

Informați medicul dumneavoastră dacă credeți că una dintre aceste situații vi se aplică.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament, dacă:

- sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă
- alăptați
- aveți sub 18 ani
- aveți o afecțiune cardiacă severă
- aveți probleme grave de sănătate mintală
- nu tolerați anumite zaharuri (cum ar fi lactoza)

Medicul dumneavoastră poate decide că acest medicament nu este potrivit pentru dumneavoastră sau că trebuie să fiți monitorizat suplimentar în timpul utilizării acestuia.

Informați medicul dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/îngrijitorul dumneavoastră observă că dezvoltați perioade de hiperactivitate, euforie sau iritabilitate (simptome de manie). Acestea pot apărea cu sau fără simptomele tulburărilor de control al impulsurilor (incapacitatea de a suprima impulsurile de a face ceva ce poate fi dăunător, vezi mai sus). Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să ajusteze sau să oprească doza.

În timp ce utilizați acest medicament

Informați medicul dumneavoastră când dumneavoastră sau familia/îngrijitorul dumneavoastră observă că dezvoltați tendința sau dorința de a manifesta comportamente care nu vă sunt caracteristice sau când nu puteți rezista impulsului, dorinței sau tentației de a face lucruri care vă pot dăuna dumneavoastră sau altora. Un astfel de comportament este numit tulburare de control al impulsurilor și poate include, printre altele, dependența de jocuri de noroc, mâncatul excesiv sau cheltuirea banilor, o nevoie anormal de mare de sex sau o creștere a gândurilor sau sentimentelor sexuale. Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să ajusteze doza sau să oprească tratamentul.

După oprirea sau reducerea acestui medicament

Informați medicul dumneavoastră dacă aveți simptome precum depresie, apatie (indiferență), neliniște, oboseală, transpirație sau durere, după ce tratamentul cu ropinirol a fost întrerupt sau doza a fost redusă (acest lucru este cunoscut sub numele de sindrom de sevraj al agonistului dopaminei sau DAWS). Dacă problemele persistă mai mult de câteva săptămâni, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să ajusteze tratamentul.

Fumatul și acest medicament

Informați medicul dumneavoastră dacă ați încetat sau ați început să fumați în timpul utilizării acestui medicament. Este posibil ca medicul dumneavoastră să considere necesar să vă ajusteze doza.

Utilizați alte medicamente?

Utilizați, pe lângă Ropinirol Retard Viatrix, alte medicamente, ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul. Amintiți-vă să informați medicul sau farmacistul dacă începeți un nou medicament în timpul tratamentului cu acest medicament.

Unele medicamente pot afecta modul în care Ropinirol Retard Viatrix funcționează sau pot crește șansa de a avea o reacție adversă. Acest medicament poate influența, de asemenea, modul în care funcționează unele alte medicamente.

Aceste medicamente includ:

antidepresivul fluvoxamină, un medicament împotriva, printre altele, unei stări depresive
medicamente pentru alte probleme de sănătate mintală, de exemplu sulpiridă
terapie de substituție hormonală
metoclopramidă, un medicament utilizat pentru a trata greața și arsurile la stomac
antibioticele ciprofloxacina sau enoxacina
orice alt medicament pentru a trata boala Parkinson

Informați medicul dumneavoastră dacă utilizați sau ați utilizat recent unul dintre aceste medicamente.

Va trebui să se ia sânge suplimentar dacă utilizați aceste medicamente în combinație cu Ropinirol Retard Viatris:

antagoniști ai vitaminei K (utilizați pentru a reduce coagularea sângelui) precum warfarina (coumadin).

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii nu este recomandată, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă sfătuiește că beneficiul pentru dumneavoastră de a lua acest medicament este mai mare decât riscul posibil de a dăuna copilului dumneavoastră nenăscut. Medicul dumneavoastră vă va oferi, de asemenea, sfaturi dacă alăptați sau intenționați să faceți acest lucru. Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare dacă alăptați, deoarece poate afecta producția de lapte. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să opriți utilizarea acestui medicament.

Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Acest medicament poate provoca somnolență. La unele persoane poate provoca somnolență extremă și uneori oamenii pot adormi brusc și fără avertisment.

Dacă este posibil să suferiți de oricare dintre aceste efecte secundare, nu trebuie să conduceți, să folosiți utilaje și să nu vă puneți într-o situație în care somnolența sau adormirea vă poate pune pe dumneavoastră (sau pe alte persoane) în pericol de răni grave sau deces. Nu participați la aceste activități până când aceste simptome nu mai apar.

Ropinirol poate provoca halucinații (vederea, auzirea sau simțirea lucrurilor care nu există). Dacă experimentați acest lucru, nu trebuie să conduceți sau să folosiți utilaje.

Ropinirol Retard Viatris conține lactoză și sodiu

Ropinirol Retard Viatris conține o cantitate mică de zahăr numit lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per tabletă, adică este practic 'fără sodiu'.

3. Cum să utilizați acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Contactați medicul sau farmacistul dacă aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă.

Puteți primi acest medicament ca singurul medicament prescris pentru a trata simptomele bolii Parkinson. De asemenea, puteți primi acest medicament împreună cu un alt medicament numit L-dopa (cunoscut și sub numele de levodopa). Când utilizați L-dopa, puteți experimenta mișcări involuntare, sacadate atunci când începeți să utilizați ropinirol. Informați medicul dacă acest lucru se întâmplă, deoarece poate fi necesar ca medicul să reducă doza medicamentelor pe care le utilizați.

Tabletele Ropinirol Retard Viatris sunt dezvoltate pentru a elibera medicamentul pe o perioadă de 24 de ore. Dacă aveți o afecțiune în care medicamentul trece prea repede prin corpul dumneavoastră, de exemplu diaree, este posibil ca tableta(ele) să nu se dizolve complet și astfel să nu funcționeze corespunzător. Este posibil să vedeți tableta(ele) în scaunul dumneavoastră. Dacă acest lucru se întâmplă, contactați medicul cât mai curând posibil.

Utilizare la copii și adolescenți sub 18 ani

Nu administrați acest medicament copiilor. Acest medicament nu este de obicei prescris persoanelor sub 18 ani.

Cât de mult din acest medicament trebuie să utilizați?

Poate dura un timp până când se stabilește care este doza cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

Doza inițială recomandată a acestui medicament este de 2 mg o dată pe zi în prima săptămână. Medicul dumneavoastră poate crește doza la 4 mg din acest medicament o dată pe zi, începând cu a doua săptămână de tratament. Dacă sunteți foarte în vârstă, medicul dumneavoastră poate crește doza mai lent. După aceasta, medicul dumneavoastră poate ajusta doza până când utilizați doza care funcționează cel mai bine pentru dumneavoastră. Unele persoane iau până la 24 mg din acest medicament pe zi.

Tabletele Ropinirol Retard Viatris sunt dezvoltate pentru a elibera medicamentul pe o perioadă de 24 de ore. Dacă aveți o afecțiune în care medicamentul trece prea repede prin corpul dumneavoastră, de exemplu diaree, este posibil ca tableta(ele) să nu se dizolve complet și astfel să nu funcționeze corespunzător. Este posibil să vedeți tableta(ele) în scaunul dumneavoastră. Dacă acest lucru se întâmplă, contactați medicul cât mai curând posibil.

Dacă la începutul tratamentului aveți reacții adverse pe care le suportați cu greu, trebuie să spuneți acest lucru medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să treceți la o doză mai mică de comprimate filmate de ropinirol (cu eliberare imediată), pe care trebuie să le luați de trei ori pe zi.

Poate dura câteva săptămâni până când acest medicament începe să acționeze. Nu luați mai multe comprimate decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Administrarea dozei dumneavoastră

Luați acest medicament o dată pe zi, la aceeași oră. Puteți lua acest medicament cu sau fără alimente, după preferință.

Luați acest medicament întreg cu un pahar de apă. Nu rupeți, mestecați sau zdrobiți. Dacă faceți acest lucru, există riscul unei supradoze deoarece medicamentul se eliberează prea repede în corpul dumneavoastră.

Dacă treceți de la comprimate filmate de ropinirol cu eliberare imediată Medicul dumneavoastră va baza doza de comprimate cu eliberare prelungită pe doza de comprimate filmate de ropinirol (cu eliberare imediată) pe care le-ați utilizat.

Luați comprimatele filmate de ropinirol (cu eliberare imediată) așa cum sunteți obișnuit în ziua dinaintea trecerii. Apoi, luați comprimatele Ropinorol Retard Viatris cu eliberare prelungită în dimineața următoare și nu mai luați comprimate filmate de ropinirol (cu eliberare imediată).

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Contactați imediat medicul sau farmacistul. Arătați-le, dacă este posibil, ambalajul acestui medicament.

Cineva care a luat o supradoză din acest medicament poate prezenta următoarele simptome: greață, vărsături, amețeli (senzația de rotire), somnolență, oboseală mentală sau fizică, leșin, percepții (vedere, auz, miros) ale lucrurilor care nu există (halucinații).

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Nu luați o doză dublă pentru a compensa un comprimat uitat.

Dacă ați uitat să luați acest medicament o zi sau mai mult, cereți sfatul medicului dumneavoastră pentru a reîncepe administrarea acestui medicament.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Nu întrerupeți utilizarea acestui medicament fără a discuta cu medicul dumneavoastră. Luați acest medicament atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți utilizarea, decât dacă medicul dumneavoastră vă sfătuiește acest lucru. Dacă încetați brusc utilizarea acestui medicament, simptomele bolii Parkinson pot deveni rapid mult mai grave. O întrerupere bruscă a utilizării poate duce la dezvoltarea unui sindrom numit 'Sindrom Neuroleptic Malign'. Acesta poate reprezenta un risc serios pentru sănătatea dumneavoastră. Simptomele sunt: akinezie (pierderea mobilității musculare), rigiditate musculară, febră, tensiune arterială instabilă, tahicardie (ritm cardiac accelerat), confuzie, pierderea cunoștinței (de exemplu, comă).

Dacă trebuie să încetați utilizarea acestui medicament, medicul dumneavoastră va reduce treptat doza dumneavoastră.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul.

4. Posibile reacții adverse

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Efectele secundare ale acestui medicament vor apărea probabil mai devreme când începeți tratamentul sau când doza tocmai a fost crescută. Efectele secundare sunt în general ușoare

și pot deveni mai puțin deranjante după ce ați utilizat medicamentul pentru o perioadă de timp. Informați medicul dumneavoastră dacă sunteți îngrijorat de efectele secundare.

Când apare următoarea situație, nu mai luați acest medicament. Contactați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital:

Necunoscut (nu poate fi determinat cu datele disponibile):

reacții de hipersensibilitate, inclusiv erupții cutanate pruriginoase, față, buze, gât sau limbă umflate care pot cauza dificultăți la înghițire sau respirație, erupții cutanate și mâncărime.

Alte efecte secundare sunt:

Foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 utilizatori):

leșin
senzație de somnolență
senzație de greață (greață)

Frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

percepții (văz, auz, miros, simțire) ale lucrurilor care nu există (halucinații)
vărsături
amețeli (senzația de rotire)
adormire bruscă fără a fi somnoros înainte (perioade de adormire neașteptată)
arsuri la stomac
dureri de stomac
constipație (obstipație)
umflături la nivelul picioarelor, picioarelor sau mâinilor

Uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

senzație de amețeală sau slăbiciune, în special la ridicarea bruscă (acest lucru este cauzat de un scădere bruscă a tensiunii arteriale)
somnolență extremă pe parcursul întregii zile
probleme mentale precum delirium (confuzie severă și bruscă), halucinații (a vedea, simți sau auzi lucruri care nu există) sau paranoia (senzația de a fi urmărit, persecutat sau amenințat, fără ca acest lucru să fie adevărat)
sughiț.

Necunoscut (nu poate fi determinat cu datele disponibile):

agresivitate
modificări ale funcției hepatice demonstrate prin teste de sânge
dorința de a lua doze mari de medicamente dopaminergice, mai mult decât este necesar pentru controlul funcțiilor motorii ale corpului, cunoscut sub numele de 'sindrom de dereglare a dopaminei'.
după oprirea sau reducerea tratamentului cu Ropinirol Retard Viatrix pot apărea următoarele efecte secundare: Depresie, apatie, neliniște, oboseală, transpirație sau durere (cunoscut și sub numele de sindrom de sevraj al agonistului dopaminei (DAWS) sau sindrom de retragere a agonistului dopaminei).
Agitație neobișnuită, euforie sau iritabilitate, comportament hiperactiv sau dezinhibat (manie).
erecție spontană a penisului.

Puteți experimenta următoarele efecte secundare:

Incapacitatea de a suprima impulsul (tulburări de control al impulsurilor), de a face ceva ce poate fi dăunător, de exemplu:

un impuls puternic de a juca la jocuri de noroc, în ciuda consecințelor grave pe care le poate avea pentru dumneavoastră sau familia dumneavoastră
un interes sau comportament sexual schimbat sau crescut care vă îngrijorează pe dumneavoastră sau pe alții, de exemplu o nevoie crescută de sex
o nevoie incontrollabilă de a cumpăra sau cheltui mult
episoade de mâncat excesiv (consumul unor cantități mari de alimente într-un timp scurt) sau mâncat compulsiv (mai mult decât normal și mai mult decât este necesar pentru a vă satisface foamea)

Informați medicul dumneavoastră dacă observați că manifestați un astfel de comportament. El/ea va discuta cu dumneavoastră despre cum pot fi tratate sau reduse aceste simptome.

Dacă utilizați acest medicament în combinație cu L-dopa

Persoanele care utilizează acest medicament în combinație cu L-dopa pot dezvolta alte efecte secundare în timp:

mișcările necontrolate și sacadate sunt un efect secundar foarte frecvent. Dacă luați L-dopa, puteți avea mișcări necontrolate (diskinezie) când utilizați pentru prima dată acest medicament. Informați medicul dumneavoastră dacă se întâmplă acest lucru, deoarece este posibil să fie necesar să ajusteze doza medicamentelor dumneavoastră. Confuzia este un efect secundar frecvent

Raportarea efectelor secundare

Dacă aveți efecte secundare, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele efecte secundare care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta efectele secundare direct la Centrul Olandez de Raportare a Efectelor Secundare Lareb, site web: www.lareb.nl. Raportând efectele secundare, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum păstrați acest medicament?

A se păstra departe de vederea și accesul copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe ambalajul blister și pe cutie după 'EXP.'. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu aruncați medicamentele pe canalizare sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse în mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este ropinirol. Un comprimat conține respectiv 2, 4 sau 8 mg ropinirol (sub formă de clorhidrat).

Celelalte substanțe din acest medicament sunt: hipromeloză, croscarmeloză sodică, maltodextrină, lactoză monohidrat, ulei de ricin hidrogenat, dioxid de siliciu, stearat de magneziu. Amestec de pigmenți:

[comprimate cu eliberare prelungită de 2 mg]: oxid de fier roșu (E172), oxid de fier galben (E172), lactoză monohidrat [comprimate cu eliberare prelungită de 4 mg și 8 mg]:

oxid de fier roșu (E172), oxid de fier galben (E172), lactoză monohidrat, oxid de fier negru (E172)

Cum arată Ropinirol Retard Viatris și câte sunt într-un pachet?

Ropinirol Retard Viatris 2 mg, comprimate cu eliberare prelungită sunt roz, pătate și ovale cu o marcaj „2x” pe o parte.

Ropinirol Retard Viatris 4 mg, comprimate cu eliberare prelungită sunt maro, pătate și ovale cu o marcaj „4x” pe o parte.

Ropinirol Retard Viatris 8 mg, comprimate cu eliberare prelungită sunt roz închis, pătate și ovale cu o marcaj „8x” pe o parte.

Mărimi de ambalaj:

Comprimatele Ropinirol Retard Viatris cu eliberare prelungită sunt disponibile în ambalaje blister de 21, 28, 30, 42, 56, 84 și 90 comprimate cu eliberare prelungită.

Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Viatris Ltd

Parcul Industrial Damastown

Mulhuddart

Dublin 15

Dublin, Irlanda

Pentru informații și clarificări:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

Amstelveen

Producător

Actavis Ltd

BLB 016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Înregistrat în registru sub:

Ropinirol Retard Viatris 2 mg RVG 118997

Ropinirol Retard Viatris 4 mg RVG 118999

Ropinirol Retard Viatris 8 mg RVG 119000

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Danemarca	Aztarol
Franța	Ropinirole Viatris LP 2mg, 4mg, 8mg, comprimat cu eliberare prelungită
Italia	Ropinirolo Mylan
Olanda	Ropinirol Retard Viatris 2 mg, 4 mg, 8 mg, comprimate cu eliberare prelungită
Portugalia	Ropinirol Mylan
Regatul Unit	Ropinirole Mylan XL 2 mg, 4 mg, 8 mg Comprimate cu eliberare prelungită

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în mai 2024.

Mai multe informații despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al Agenției Naționale a Medicamentului (www.cbg-meb.nl).