

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Ropinirol Teva 2 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Ropinirol Teva 4 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Ropinirol Teva 8 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
ropinirol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect :**

1. Ce este Ropinirol Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ropinirol Teva
3. Cum să luați Ropinirol Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ropinirol Teva
6. Conținutul ambalajului și informații suplimentare

#### **1. Ce este Ropinirol Teva și pentru ce se utilizează**

Substanța activă din Ropinirol Teva este ropinirol, care aparține unui grup de medicamente denumite agoniști ai dopaminei. Agoniștii dopaminei acționează asupra creierului în același mod ca dopamina, o substanță prezentă în mod natural în creierul dumneavoastră.

Ropinirol Teva comprimate cu eliberare prelungită este utilizat în tratamentul bolii Parkinson. Persoanele care suferă de boala Parkinson au concentrații mici de dopamină în anumite părți ale creierului. Ropinirolul are efecte similare cu cele ale dopaminei, astfel încât ajută la reducerea simptomelor bolii Parkinson.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ropinirol Teva**

##### **Nu utilizați Ropinirol Teva**

- dacă sunteți alergic la ropinirol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți o boală gravă a rinichilor
- dacă aveți o boală a ficatului.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră.

##### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte să utilizați Ropinirol Teva

- dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă
- dacă alăptați
- dacă aveți mai puțin de 18 ani
- dacă aveți boli de inimă grave
- dacă aveți o problemă gravă de sănătate mintală
- dacă aveți intoleranță la unele categorii de glucide (cum este lactoza).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide dacă Ropinirol Teva este potrivit pentru dumneavoastră sau dacă este necesară o supraveghere mai atentă pe perioada tratamentului.

#### În timp ce luați Ropinirol Teva

Spuneți medicului dacă dumneavoastră sau familia/persoana care are grijă de dumneavoastră observați/observă că ați dezvoltat impulsuri sau dorințe de a vă comporta în moduri în care în mod normal nu o faceți sau nu puteți rezista impulsului, forței sau tentației de a face anumite activități care vă fac rău dumneavoastră sau altora. Aceste modificări se numesc tulburări de control al impulsului și constau în comportament ca dependența patologică de jocuri de noroc, mâncat sau cheltuieli excesive, dorințe sexuale anormale sau dorințe și gânduri sexuale crescute. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza sau să vă întrerupă tratamentul.

#### Fumatul și Ropinirol Teva

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă începeți să fumați sau renunțați la fumat în timp ce utilizați Ropinirol Teva. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați simptome cum sunt depresie, apatie, anxietate, oboseală, transpirații sau durere după oprirea sau reducerea tratamentului cu ropinirol (denumite sindrom de sevraj la oprirea administrării agonistului dopaminei). Dacă problemele persistă mai mult de câteva săptămâni, poate fi necesar ca medicul să vă ajusteze tratamentul.

#### **Ropinirol Teva împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente pe bază de plante sau medicamente eliberate fără prescripție medicală. Nu uitați să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă începeți să luați un medicament nou în timp ce utilizați Ropinirol Teva.

Unele medicamente pot influența modul în care acționează Ropinirol Teva, sau vă pot predispuce la reacții adverse. De asemenea, Ropinirol Teva poate modifica efectul altor medicamente.

Asemenea medicamente includ:

- antidepresivul fluvoxamină
- medicamente utilizate în tratamentul problemelor de sănătate mintală, de exemplu sulpiridă
- TSH (terapie de substituție hormonală)
- metoclopramid, utilizat pentru a trata greața și arsurile de la nivelul stomacului
- antibioticele ciprofloxacina sau enoxacina
- orice alt medicament pentru tratamentul bolii Parkinson.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent oricare dintre aceste medicamente.

Este necesar să faceți teste de sânge suplimentare dacă luați aceste medicamente împreună cu Ropinirol Teva:

- Antagoniști ai vitaminei K (folosiți pentru a reduce coagularea sângelui), cum este warfarina.

#### **Ropinirol Teva împreună cu alimente și băuturi**

Puteți utiliza Ropinirol Teva cu sau fără alimente, în funcție de preferințele dumneavoastră.

#### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări, înainte de a lua acest medicament.

Ropinirol Teva nu este recomandat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune că beneficiul administrării este mai mare decât riscul potențial asupra fătului.

Medicul dumneavoastră vă va sfătui dacă alăptați sau intenționați să alăptați. Ropinirol Teva nu este recomandat dacă alăptați, deoarece acesta ar putea afecta producerea de lapte. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să nu mai luați Ropinirol Teva.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Ropinirol Teva vă poate provoca somnolență. Îi poate face pe oameni să resimtă o somnolență deosebită, iar uneori poate duce la apariția episoadelor de somn cu instalare bruscă.

Dacă resimțiți aceste efecte: nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și evitați orice situație în care somnolența sau adormirea bruscă vă pot expune (sau pot expune alte persoane) riscului de vătămare gravă sau deces. Nu efectuați aceste activități înainte ca aceste manifestări să dispară.

Ropinirol poate cauza halucinații (a vedea, a auzi sau a simți lucruri care nu există în realitate). Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

#### **Ropinirol Teva conține lactoză, glucoză (componentă a maltodextrinei) și ulei de ricin**

Teva Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua Teva acest medicament.

Teva Uleiul de ricin poate cauza dureri de stomac și diaree.

#### **Ropinirol Teva conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să utilizați Ropinirol Teva**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Ropinirol Teva comprimate cu eliberare prelungită eliberează substanța activă pe o perioadă de 24 ore. Dacă aveți o afecțiune în care medicamentul străbate corpul prea repede, de exemplu diaree, este posibil ca dizolvarea comprimatelor să nu fie completă și medicamentul nu va fi eficient. Puteți vedea în acest caz comprimatele nedizolvate în scaun. Dacă se întâmplă aceasta, spuneți medicului dumneavoastră cât mai repede posibil.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Nu administrați Ropinirol Teva la copii și adolescenți. Ropinirol Teva nu este recomandat în mod normal persoanelor cu vârsta sub 18 ani.

Este posibil să vi se spună să luați Ropinirol Teva ca unic medicament pentru a vă trata simptomele bolii Parkinson. De asemenea, Ropinirol Teva poate fi utilizat în asociere cu un alt medicament, numit levodopa. Dacă utilizați levodopa, la începutul tratamentului cu Ropinirol Teva este posibil să prezentați dificultăți în controlul mișcărilor (dischinezie). Dacă acestea apar, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece poate fi necesară ajustarea dozelor.

#### **Ce doză de Ropinirol Teva va trebui să luați?**

Este posibil să dureze un timp până când se stabilește ce doză de Ropinirol Teva este potrivită pentru dumneavoastră.

Doza inițială recomandată este de 2 mg Ropinirol Teva comprimate cu eliberare prelungită, o dată pe zi, în prima săptămână. Din a doua săptămână de tratament, medicul dumneavoastră poate crește doza la 4 mg de Ropinirol Teva comprimate cu eliberare prelungită, zilnic. La persoanele vârstnice, medicul poate crește doza mai lent. Ulterior, medicul va modifica doza până la atingerea dozei potrivite pentru dumneavoastră. În unele cazuri se pot administra zilnic până la 24 mg de Ropinirol Teva comprimate cu eliberare prelungită.

Dacă la începutul tratamentului observați apariția unor reacții adverse pe care nu le puteți tolera, discutați cu medicul dumneavoastră. Este posibil ca acesta să vă recomande o doză mai mică de ropinirol sub formă de comprimate filmate (cu eliberare imediată) pe care le veți lua de trei ori pe zi.

Poate fi necesară o perioadă de câteva săptămâni până când veți simți efectul tratamentului cu Ropinirol Teva. Nu luați mai mult Ropinirol Teva decât v-a fost recomandat de către medic.

### **Mod de administrare**

Administrați Ropinirol Teva o dată pe zi, la același moment al zilei.

Înghițiți comprimatul(ele) cu eliberare prelungită de Ropinirol Teva întregi, cu un pahar cu apă. Nu rupeți, nu mestecați și nu sfărâmați comprimatele - dacă o faceți, există pericolul de supradozaj, pentru că medicamentul va fi eliberat în organismul dumneavoastră prea repede.

### **Dacă schimbați tratamentul cu ropinirol sub formă de comprimate filmate (cu eliberare imediată) la cel cu Ropinirol Teva comprimate cu eliberare prelungită**

Medicul dumneavoastră vă va stabili doza de Ropinirol Teva comprimate cu eliberare prelungită pe baza dozei de ropinirol sub formă de comprimate filmate (cu eliberare imediată) pe care o luați.

Luați ropinirol sub formă de comprimate filmate (cu eliberare imediată) în modul obișnuit în ziua dinaintea schimbării tratamentului. Apoi, luați Ropinirol Teva comprimate cu eliberare prelungită în dimineața următoare și nu mai luați deloc ropinirol sub formă de comprimate filmate (cu eliberare imediată).

### **Dacă ați utilizat mai mult Ropinirol Teva decât trebuie**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Arătați-le acestora cutia de medicamente.

O persoană care a luat o doză prea mare de Ropinirol Teva comprimate cu eliberare prelungită poate prezenta: senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), amețeli (senzație de învârtire), somnolență, oboseală fizică sau mintală, leșin, halucinații.

### **Dacă ați uitat să luați Ropinirol Teva**

Nu dublați doza pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă ați uitat să luați Ropinirol Teva timp de una sau mai multe zile, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră cum să începeți să luați din nou medicamentul.

### **Dacă încetați să utilizați Ropinirol Teva**

Nu întrerupeți tratamentul cu Ropinirol Teva, decât dacă medicul v-a recomandat acest lucru.

Luați Ropinirol Teva atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Nu întrerupeți tratamentul decât la recomandarea medicului dumneavoastră. Dacă opriți brusc administrarea de Ropinirol Teva, simptomele bolii Parkinson pot să se agraveze, în scurt timp.

Dacă nu mai trebuie să luați Ropinirol Teva, medicul dumneavoastră vă va scădea treptat doza.

Nu trebuie să întrerupeți brusc tratamentul cu Ropinirol Teva. O întrerupere bruscă poate determina apariția unei afecțiuni numite sindrom neuroleptic malign, care poate fi o problemă gravă de sănătate. Simptomele includ: akinezie (pierdere a capacității de mișcare a mușchilor), rigiditate musculară, febră, tensiune arterială instabilă, tahicardie (bătăi rapide ale inimii), confuzie și nivel scăzut de conștiență (de exemplu comă).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse la Ropinirol Teva pot să apară atunci când începeți să luați medicamentul pentru prima oară sau în perioada care urmează unei creșteri a dozei. În general, aceste reacții sunt ușoare și se pot atenua după ce ați luat medicamentul pentru o perioadă scurtă de timp. Dacă sunteți îngrijorat de reacțiile adverse, vorbiți cu medicul dumneavoastră.

**Reacții adverse foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- leșin
- somnolență
- senzație de rău (greață).

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- episoade de instalare bruscă a somnului, care constau în adormirea bruscă, fără senzație aparentă de somn
- halucinații (a vedea lucruri care, în realitate, nu există)
- vărsături
- amețeli (senzație de învârtire)
- arsuri în capul pieptului
- dureri de stomac
- constipație
- umflare a picioarelor sau mâinilor.

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- senzație puternică de somn în timpul zilei (somnolență excesivă)
- probleme mintale cum ar fi delir (confuzie severă), iluzii (idei nefondate) sau suspiciuni nefondate (paranoia).
- senzație de amețală sau leșin, în special la ridicarea bruscă în picioare (determinată de scăderea tensiunii arteriale)

**Frecvență necunoscută** (frecvența lor nu poate fi estimată din datele disponibile):

- modificări ale funcției ficatului, care se observă în analizele de sânge
- reacții de hipersensibilitate, inclusiv erupții la nivelul pielii care provoacă mâncărime, umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului care vă poate cauza dificultăți la înghițire sau la respirație.
- utilizare excesivă de Ropinirol Teva (necesitatea de utilizare a dopaminergicilor în doze mult mai mari decât acelea prescrise pentru simptome motorii, cunoscută sub numele de sindrom de dereglare dopaminergică)
- comportament agresiv
- după oprirea sau reducerea tratamentului cu Ropinirol Teva: pot să apară depresie, apatie, anxietate, oboseală, transpirații sau durere (sindrom de sevraj la oprirea administrării agonistului dopaminei sau DAWS).

**Puteți prezenta următoarele reacții adverse:**

Imposibilitatea de a rezista impulsului, forței sau tentației de a efectua anumite activități care vă fac rău dumneavoastră sau altora, care includ:

- Impuls puternic de a juca jocuri de noroc, indiferent de consecințele personale și asupra familiei.
- Interes sexual schimbat sau crescut și un comportament de preocupare semnificativă față de dumneavoastră sau alții, de exemplu dorințe sexuale crescute.

- Cumpărături și cheltuieli excesive, necontrolabile
- Bulimie (consum mare de alimente într-o perioadă scurtă) sau consum alimentar compulsiv (un consum de alimente mai mare decât în mod normal și mai mult decât este necesar pentru a satisface foamea).

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați unul din aceste comportamente; va discuta cu dumneavoastră modalitățile de supraveghere sau reducere a simptomelor.**

#### **Dacă utilizați Ropinirol Teva împreună cu levodopa**

La persoanele care utilizează Ropinirol Teva împreună cu L-dopa (levodopa), pot să apară de-a lungul timpului și alte reacții adverse:

- mișcărilor necontrolate, sacadate (dischinezii) sunt o reacție adversă foarte frecventă. Dacă luați L-dopa (levodopa) este posibil să aveți mișcări necontrolate (dischinezii) la începutul tratamentului cu Ropinirol Teva. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă se întâmplă acest lucru, deoarece poate fi necesară ajustarea dozelor medicamentelor pe care le luați.
- senzația de confuzie este o reacție adversă frecventă.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Ropinirol Teva**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și informații suplimentare**

#### **Ce conține Ropinirol Teva**

- Substanța activă este ropinirol. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține ropinirol (sub formă de clorhidrat de ropinirol) 2 mg, 4 mg sau 8 mg.
- Celelalte componente sunt: hipromeloză, croscarmeloză sodică, maltodextrină (conține glucoză), lactoză monohidrat, ulei de ricin hidrogenat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *amestec de pigmenți [comprimate cu eliberare prelungită a 2 mg:]* oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), lactoză monohidrat, *[comprimate cu eliberare prelungită a 4 mg și 8mg:]* oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), lactoză

monohidrat, oxid negru de fer (E 172).

### **Cum arată Ropinirol Teva și conținutul ambalajului**

Ropinirol Teva 2 mg: comprimate ovale de culoare roz, marmorate, marcate cu 2x pe o față, cu dimensiuni de 16 x 8,2 mm.

Ropinirol Teva 4 mg: comprimate ovale de culoare brună, marmorate, marcate cu 4x pe o față, cu dimensiuni de 16 x 8,2 mm

Ropinirol Teva 8 mg: ovale de culoare roz închis, marmorate, marcate cu 8x pe o față, cu dimensiuni de 16 x 8,2 mm

### Mărimi de ambalaj:

Cutii cu blistere din Al/Al care conțin 21, 28, 30, 42, 56, 84 și 90 comprimate cu eliberare prelungită.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Olanda

#### **Fabricantul**

ACTAVIS Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000,

Malta

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Danemarca, Polonia	Raponer
Bulgaria	Ropinir
Cipru, Malta	Raponer PR
Republica Cehă	Ropinirol Actavis 2 mg, 4 mg, 8 mg, Retard
Estonia	Ropinirole Actavis
Ungaria	Ropinirol 2 mg, 4 mg, 8 mg retard tableta
Lituania	Ropinirole Actavis 2 mg, 4 mg, 8 mg, pailginto atpalaidavimo tabletės
Letonia	Ropinirole Actavis 2 mg, 4 mg, 8 mg ilgstošās darbības tabletes
România	Ropinirol Teva 2 mg, 4 mg, 8 mg, comprimate cu eliberare prelungită
Slovenia	Ropinirol Actavis 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, tablete s podaljšanim sproščanjem
Slovacia	Raponer 2 mg Raponer 4 mg Raponer 8 mg

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2021.**