

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Ropinirole Sandoz® Retard 2/4/8

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Ropinirole Sandoz Retard e quando si usa?

Ropinirole Sandoz Retard è un medicamento appartenente alla classe dei dopaminoagonisti.

La dopamina è una sostanza che nei pazienti affetti dal morbo di Parkinson è presente in quantità insufficiente in determinati centri del cervello. Questa carenza può provocare disturbi come movimenti rallentati, rigidità muscolare e tremore. Riproducendo l'effetto della dopamina, Ropinirole Sandoz Retard mitiga questi sintomi.

Il medicamento può essere utilizzato nello stadio iniziale del morbo di Parkinson. Se Ropinirole Sandoz Retard viene somministrato insieme alla levodopa, è possibile ridurre la dose di quest'ultima. Così facendo, si controllano meglio gli effetti indesiderati della terapia cronica con levodopa.

Ropinirole Sandoz Retard non guarisce dalla malattia perché non è in grado di eliminare le cause della carenza di dopamina. Ad oggi non è possibile combattere le cause della carenza di dopamina.

Ropinirole Sandoz Retard deve essere usato solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Ropinirole Sandoz Retard?

Ropinirole Sandoz Retard non deve essere assunto nei seguenti casi:

- ipersensibilità al ropinirole (il principio attivo contenuto in Ropinirole Sandoz Retard) o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie
- funzionalità del fegato ridotta
- disturbi gravi della funzionalità renale, se non viene effettuata la dialisi
- durante la gravidanza e l'allattamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ropinirole Sandoz Retard?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

All'inizio della terapia alcuni pazienti potranno avvertire una sensazione di sonnolenza o vertigini. Inoltre possono verificarsi improvvisi colpi di sonno senza alcun segno premonitore di stanchezza oppure forte sonnolenza diurna. Pertanto, se soffre di improvvisi colpi di sonno o forte stanchezza diurna, e fino a quando non saranno disponibili esperienze sufficienti su queste compromissioni, durante l'assunzione di Ropinirole Sandoz Retard deve astenersi dal guidare veicoli a motore o dall'esercitare altre attività (per es. manovrare macchine) nelle quali un calo di attenzione mette in pericolo la sua persona o gli altri.

Ropinirole Sandoz Retard va assunto con prudenza in caso di gravi problemi cardiocircolatori.

Informi il suo medico se soffre di determinate malattie psichiche quali la schizofrenia. Il medico accerterà caso per caso se l'assunzione di Ropinirole Sandoz Retard sia consentita o meno.

Ropinirole Sandoz Retard non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, in quanto non sono ancora disponibili studi sull'efficacia e sulla tollerabilità.

Alcuni pazienti hanno manifestato comportamenti per loro inusuali durante l'assunzione di Ropinirole Sandoz Retard. Esempi di tali comportamenti sono un impulso insolitamente forte a giocare (gioco d'azzardo con crescenti esborsi di denaro), aumento della pulsione sessuale, shopping compulsivo o voglia



incontrollabile di mangiare e/o altri disturbi del controllo degli impulsi (incapacità di resistere a impulsi improvvisi) o comportamenti compulsivi. Se lei o i suoi familiari/le persone che la assistono notate lo sviluppo di comportamenti insoliti, atipici nel suo caso, ne parli con il suo medico.

Informi il suo medico se lei o i suoi familiari/le persone che la assistono notano la comparsa di un comportamento maniaco (agitazione, euforia, eccessiva eccitabilità). Il medico potrebbe dover aggiustare la dose o interrompere il trattamento.

Durante la terapia non deve consumare alcol.

Informi il suo medico se lei o un suo familiare/la persona che l'assiste notate che lei sviluppa sintomi simili a dipendenza, che la portano a richiedere con veemenza dosi elevate di Ropinirole Sandoz Retard e di altri medicinali usati per il trattamento del morbo di Parkinson (condizione nota come sindrome da disregolazione dopaminergica).

Sostanze ausiliarie di particolare interesse

Ropinirole Sandoz Retard compresse a rilascio modificato contengono di lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applichi esternamente.

Si può assumere Ropinirole Sandoz Retard durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o sta allattando, non deve assumere Ropinirole Sandoz Retard. Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Ropinirole Sandoz Retard, deve consultare subito il suo medico.

Come usare Ropinirole Sandoz Retard?

Per il successo del trattamento è importante assumere la quantità giusta al momento giusto. Sarà quindi il suo medico a stabilire la dose e la frequenza di assunzione corrette nel suo caso e a trovare in stretta collaborazione con lei lo schema posologico meglio adatto per lei. Segua dunque le sue istruzioni con la massima precisione.

All'inizio del trattamento il medico le prescriverà piccole dosi di Ropinirole Sandoz Retard per poi aumentarle gradualmente. In tal modo saranno evitati per quanto possibile effetti indesiderati e il suo organismo avrà tempo per adattarsi al farmaco. Qualora assuma contemporaneamente levodopa, all'inizio del trattamento con Ropinirole Sandoz Retard possono comparire movimenti incontrollati (discinesie). Se notasse sintomi di questo tipo, informi il suo medico affinché possa eventualmente modificare la dose del medicamento.

Le compresse a rilascio modificato di Ropinirole Sandoz Retard vanno assunte *una volta al giorno*, all'incirca sempre alla stessa ora, con o senza cibo. Durante la prima settimana di trattamento si assume una compressa rivestita con film da 2 mg una volta al giorno. Nella seconda settimana di trattamento dovrà poi assumere due compresse rivestite con film da 2 mg una volta al giorno. In seguito, se necessario, il suo medico può aumentare ancora gradualmente la sua dose giornaliera. Qualora lei stia già assumendo un altro preparato contenente ropinirolo, il suo medico le prescriverà la posologia adatta nel suo caso senza superare la dose giornaliera di 24 mg.

Le compresse a rilascio modificato di Ropinirole Sandoz Retard rilasciano il principio attivo contenuto nell'arco di 24 ore. Se soffre di una malattia per cui il medicamento viene eliminato troppo rapidamente dall'organismo, per es. in caso di malattie diarroiche, sindrome dell'intestino irritabile dopo interventi chirurgici all'intestino o in caso di assunzione di lassativi, è possibile che le compresse rivestite con film non si sciolgano completamente e quindi non esplicino l'effetto inteso. È possibile che le compresse rivestite con film siano riconoscibili nelle feci. In questo caso informi al più presto il suo medico.

Non interrompa mai bruscamente l'assunzione di Ropinirole Sandoz Retard. Una brusca interruzione potrebbe causare la comparsa di una condizione patologica denominata sindrome neurolettica maligna,



che può rappresentare un notevole rischio per la salute. I sintomi comprendono: acinesia (perdita dei movimenti), rigidità muscolare, febbre, pressione arteriosa instabile, tachicardia (aumento della frequenza cardiaca), confusione, riduzione dello stato di coscienza (ad es. coma).

Informi il suo medico se dopo una riduzione della dose o l'interruzione di Ropinirole Sandoz Retard nota la comparsa dei seguenti sintomi: disturbi del sonno, depressione, svogliatezza (apatia), stati d'ansia, mancanza di energie, sudorazione o dolori. In questi casi, è possibile che il suo medico aumenti nuovamente la dose per un po' di tempo oppure va ripresa la terapia.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Ropinirole Sandoz Retard?

Con l'assunzione di Ropinirole Sandoz Retard possono manifestarsi gli effetti collaterali descritti di seguito:

All'inizio del trattamento con Ropinirole Sandoz Retard possono comparire sonnolenza e capogiri.

Gli effetti indesiderati più frequenti sono nausea, sonnolenza, capogiri, debolezza, ritenzione di liquidi (per es. nelle gambe), stipsi, disturbi del movimento, allucinazioni e mal di testa.

In casi frequenti possono manifestarsi una forte sonnolenza diurna o improvvisi attacchi di sonno senza segni riconoscibili di sonnolenza. Se durante il giorno si sente molto stanco o le succede di addormentarsi improvvisamente senza avvertire segni riconoscibili di sonnolenza, dovrebbe informare il suo medico.

Può succedere di osservare un calo della pressione arteriosa.

Durante l'assunzione di Ropinirole Sandoz Retard alcuni pazienti hanno manifestato comportamenti per loro inusuali. Esempi di tali comportamenti sono un impulso insolitamente forte a giocare (gioco d'azzardo con crescenti esborsi di denaro), aumento della pulsione sessuale, shopping compulsivo o voglia incontrollabile di mangiare e/o altri disturbi del controllo degli impulsi (incapacità di resistere a impulsi improvvisi) o comportamenti compulsivi ed episodi di iperattività, euforia o irritabilità. Se lei o i suoi familiari/le persone che la assistono notate lo sviluppo di comportamenti insoliti, atipici nel suo caso, ne parli con il suo medico.

Occasionalmente sono stati osservati anche comportamenti aggressivi.

Molto raramente sono state osservate reazioni allergiche quali gonfiori della pelle con arrossamento e prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che possono dar luogo a disturbi della deglutizione o della respirazione, eruzioni cutanee o forte prurito. In un unico caso si è manifestato uno shock allergico, anche se non è stato possibile dimostrare un collegamento con l'assunzione di ropinirolo.

Disturbi del sonno, depressione, svogliatezza (apatia), stati d'ansia, mancanza di energie, sudorazione o dolori possono comparire molto raramente dopo la conclusione del trattamento o in seguito alla riduzione della dose di Ropinirole Sandoz Retard (sindrome da astinenza di agonisti dopaminergici, DAWS).

Forte richiesta di dosi elevate di Ropinirole Sandoz Retard, nettamente superiori a quelle necessarie per il controllo adeguato dei sintomi motori, condizione nota come sindrome da disregolazione dopaminergica. Dopo l'assunzione di dosi elevate di Ropinirole Sandoz Retard, alcuni pazienti manifestano movimenti involontari insolitamente bruschi (discinesie), sbalzi d'umore o altri effetti collaterali.

Movimenti incontrollati (discinesie) si presentano molto frequentemente nei pazienti che assumono Ropinirole Sandoz Retard insieme a levodopa. Qualora assuma contemporaneamente levodopa, all'inizio del trattamento con Ropinirole Sandoz Retard possono comparire movimenti incontrollati (discinesie). Se notasse sintomi di questo tipo, informi il suo medico affinché possa eventualmente modificare la dose del medicamento.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.



Indicazioni di stoccaggio

Conservare nella confezione originale, non al di sopra di 30°C, al riparo dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Ropinirole Sandoz Retard?

Principi attivi

Ropinirole Sandoz Retard, compresse a rilascio modificato:

Compresse a rilascio modificato rosa: 2 mg di ropinirolo (sotto forma di cloridrato).

Compresse a rilascio modificato marrone chiaro: 4 mg di ropinirolo (sotto forma di cloridrato).

Compresse a rilascio modificato rosse marrone: 8 mg di ropinirolo (sotto forma di cloridrato).

Sostanze ausiliarie

2 mg: Ipromellosa, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, carbomero, olio di ricino idrogenato, magnesio stearato, Rivestimento: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172).

4 mg: Ipromellosa, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, carbomero, olio di ricino idrogenato, magnesio stearato, Rivestimento: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172).

8 mg: Ipromellosa, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, carbomero, olio di ricino idrogenato, magnesio stearato, Rivestimento: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172).

Numero dell'omologazione

62480 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Ropinirole Sandoz Retard? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Ropinirole Sandoz Retard, compresse a rilascio modificato

2 mg: confezioni da 28 compresse a rilascio modificato.

4 mg: confezioni da 28 compresse a rilascio modificato.

8 mg: confezioni da 28 compresse a rilascio modificato.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

