

Prospect: Informații pentru utilizator

Ropinirol SaneXcel 2 mg comprimate cu eliberare prelungită **Ropinirol SaneXcel 4 mg comprimate cu eliberare prelungită** **Ropinirol SaneXcel 8 mg comprimate cu eliberare prelungită**

ropinirol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 și 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 SaneXcel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ropinirol SaneXcel
3. Cum să luați Ropinirol SaneXcel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ropinirol SaneXcel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ropinirol SaneXcel și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Ropinirol SaneXcel este ropinirol, care aparține unui grup de medicamente denumite agonști ai dopaminei. Agoniștii dopaminei acționează asupra creierului în același mod cu o substanță naturală denumită dopamină.

Ropinirol SaneXcel este utilizat în tratamentul bolii Parkinson.

Persoanele care suferă de boala Parkinson au niveluri scăzute de dopamină în unele părți ale creierului lor. Ropinirolul are efecte similare cu cele ale dopaminei naturale, astfel încât ajută la reducerea simptomelor bolii Parkinson.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ropinirol SaneXcel

Nu luați Ropinirol SaneXcel

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

→**Discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală** dacă considerați că oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați Ropinirol SaneXcel dacă:

- **sunteți gravidă** sau credeți că ați putea fi gravidă
- **alăptați**
- **aveți mai puțin de 18 ani**
- **aveți o afectare gravă a inimii**
- aveți o **problemă de sănătate mintală gravă**
- ați avut orice **comportamente neobișnuite și/sau dorințe foarte intense neobișnuite** (vezi cap. 4)
- aveți **intoleranță la unele zaharuri** (cum ar fi lactoză)

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați simptome precum **depresie, apatie, anxietate, oboseală, transpirații sau durere** după oprirea sau reducerea tratamentului cu ropinirol (numit sindrom de sevraj la agonistul dopaminergic, sau DAWS). Dacă problemele persistă mai mult de câteva săptămâni, medicul dumneavoastră poate să vă ajusteze tratamentul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/aparținătorii observați apariția unui comportament neobișnuit sau dorințe neobișnuite care nu vă sunt caracteristice și ca nu puteți rezista impulsului, dorinței sau tentației de a desfășura anumite activități care vă pot fi dăunătoare dumneavoastră sau altor persoane

Acestea sunt denumite tulburări de control al impulsurilor și pot include comportamente cum sunt jocurile de noroc, mâncatul excesiv sau cheltuieli excesive, comportament sexual exagerat sau apariția în exces a gândurilor sau sentimentelor legate de sexualitate. Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza sau să o oprească.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/îngrijitorul dumneavoastră observați că dezvoltați episoade de hiperactivitate, euforie sau iritabilitate (simptome de manie). Acestea pot apărea cu sau fără simptomele tulburărilor de control al impulsurilor (vezi mai sus). Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să vă ajusteze sau să vă oprească doza.

→**Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale** dacă credeți că oricare dintre acestea vi se aplică. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală poate decide că Ropinirol SaneXcel nu este potrivit pentru dumneavoastră sau că aveți nevoie de controale suplimentare în timp ce îl luați.

În timp ce luați Ropinirol SaneXcel

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia dumneavoastră observați că dezvoltați **comportamente neobișnuite** (cum ar fi o **dorință neobișnuită de a juca jocuri de noroc sau creșterea dorințelor și/sau comportamentelor sexuale**) în timp ce luați Ropinirol SaneXcel. Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să vă ajusteze sau să vă oprească doza.

Fumatul și Ropinirol SaneXcel

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă începeți să fumați, sau renunțați la fumat, în timp ce luați Ropinirol SaneXcel. Este posibil ca medicul sau asistenta medicală să vă ajusteze doza.

Ropinirol SaneXcel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, care includ orice medicamente pe bază de plante medicinale sau alte medicamente fără prescripție medicală.

Nu uitați să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă începeți să luați un medicament nou în timp ce luați Ropinirol SaneXcel.

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

Acestea includ:

- **medicamentul antidepresiv fluvoxamina**
- un medicament pentru alte **probleme de sănătate mintală**, de exemplu **sulpiridă**
- **TSH** (terapie de substituție hormonală)
- **metoclopramid**, utilizat pentru a trata **greața și arsurile de la stomac**
- **antibioticele ciprofloxacina sau enoxacina**
- orice alt **medicament pentru boala Parkinson**.

→**Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale** dacă luați, sau ați luat recent, oricare dintre acestea.

Veți avea nevoie de analize de sânge suplimentare dacă luați aceste medicamente împreună cu Ropinirol SaneXcel:

- Antagoniști de vitamină K (utilizați pentru a reduce coagularea sângelui), cum ar fi warfarina.

Ropinirol SaneXcel împreună cu alimente și băuturi

Puteți să luați Ropinirol SaneXcel cu alimente sau fără alimente, după cum preferați.

Sarcina și alăptarea

Ropinirol SaneXcel nu este recomandat dacă sunteți gravidă, decât în cazul în care medicul dumneavoastră vă recomandă Ropinirol SaneXcel pentru beneficiul potențial, când pentru dumneavoastră beneficiul este mai mare decât riscul potențial pentru copilul nenăscut.

Ropinirol SaneXcel nu este pentru utilizare dacă alăptați, deoarece vă poate afecta lactația.

Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Medicul dumneavoastră vă va sfătui, de asemenea, dacă alăptați sau planificați să alăptați. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să opriți tratamentul cu Ropinirol SaneXcel.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ropinirol SaneXcel vă poate provoca somnolență. **Medicamentul acesta poate face oamenii să simtă o nevoie de somn deosebit de intensă, și câteodată poate îi poate face pe oameni să adoarmă brusc fără niciun semn de avertizare.**

Dacă puteți fi afectat: **nu conduceți vehicule, și nu folosiți unelte sau utilaje și nu vă puneți singur în nicio situație în care somnolența sau adormirea vă poate pune pe dumneavoastră (sau alte persoane) la risc de accident grav sau deces.** Nu participați la aceste activități până când nu mai sunteți afectat.

→**Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale** dacă acest lucru vă afectează.

Ropinirol SaneXcel 2 mg conține lactoză.

Ropinirol SaneXcel 2 mg

Ropinirol SaneXcel 2 mg conține un zahăr numit lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Ropinirol SaneXcel 4mg conține galben amurg (E110),

Ropinirol SaneXcel 4mg

Ropinirol SaneXcel 4mg conține un compus colorant numit **galben amurg (E110)**, care poate cauza reacții alergice.

Ropinirol SaneXcel conține sodiu (aplicabil pentru toate concentrațiile)

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat cu eliberare prelungită, adică este practic „fără sodiu”.

3. Cum să luați Ropinirol SaneXcel

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistului.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu administrați Ropinirol SaneXcel la copii și adolescenți. Ropinirol SaneXcel nu este recomandat în mod obișnuit la persoane cu vârsta sub 18 ani.

Este posibil să vi se spună să luați Ropinirol SaneXcel ca unic medicament pentru a vă trata simptomele bolii Parkinson. De asemenea, vi se poate recomanda Ropinirol SaneXcel în asociere cu un alt medicament numit L-dopa (*levodopa*). Dacă luați L-dopa, este posibil să prezentați unele mișcări necontrolate (diskinezie) când luați prima dată tratament cu Ropinirol SaneXcel. Dacă aceasta se întâmplă, adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară ajustarea dozelor de medicament pe care îl luați.

Ropinirol SaneXcel este conceput pentru a elibera medicamentul pe o perioadă de 24 de ore. Dacă aveți o afecțiune în care medicamentul dumneavoastră trece prea repede prin corpul dumneavoastră, de exemplu, diaree, comprimatul/comprimatele poate rămâne complet nedizolvat și nu poate funcționa în mod corespunzător. Puteți observa comprimatul/comprimatele în materiile fecale (scaunul dumneavoastră). Dacă se întâmplă acest lucru, spuneți cât mai repede medicului.

Cât de mult Ropinirol SaneXcel trebuie să luați?

Poate dura un timp până este găsită doză cea mai bună de Ropinirol SaneXcel pentru dumneavoastră.

Doza inițială recomandată este de 2 mg o dată pe zi, în prima săptămână. Medicul dumneavoastră vă poate crește doza de Ropinirol SaneXcel comprimate cu eliberare prelungită la 4 mg o dată pe zi, din a doua săptămână de tratament. Dacă sunteți foarte în vârstă, medicul dumneavoastră vă poate crește doza mai lent. După aceea, medicul vă poate ajusta doza până când veți lua doza cea mai potrivită pentru dumneavoastră. Unele persoane iau până la 24 mg de Ropinirol SaneXcel comprimate cu eliberare prelungită în fiecare zi.

Dacă la începutul tratamentului aveți reacții adverse pe care le tolerați greu, adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să treceți la o doză mai mică de ropinirol comprimate filmate cu eliberare imediată, pe care le veți lua de trei ori pe zi.

Nu luați mai mult Ropinirol SaneXcel decât v-a recomandat medicul sau asistenta medicală.

Poate dura câteva săptămâni până când Ropinirol SaneXcel își face efectul în cazul dumneavoastră.

Cum luați doza de Ropinirol SaneXcel

Luăți Ropinirol SaneXcel o dată pe zi, la aceeași oră în fiecare zi.

Înghițiți Ropinirol SaneXcel comprimatul/comprimatele cu eliberare prelungită întregi, cu un pahar cu apă.

Nu rupeți, nu mestecați și nu zdrobiți comprimatul/comprimatele cu eliberare prelungită - dacă faceți acest lucru, există un pericol de supradozaj pentru dumneavoastră, deoarece medicamentul va fi eliberat în corpul dumneavoastră prea repede.



Dacă treceți de la comprimate filmate de ropinirol cu eliberare imediată

Medicul dumneavoastră vă stabili doza de Ropinirol SaneXcel comprimate cu eliberare prelungită în funcție de doza de ropinirol comprimate filmate cu eliberare imediată pe care deja o luați.

Luați comprimatele dumneavoastră filmate de ropinirol cu eliberare imediată în mod obișnuit în ziua dinaintea schimbării. Apoi, luați Ropinirol SaneXcel comprimate cu eliberare prelungită în următoarea zi de dimineață, după care nu mai luați ropinirol comprimate filmate cu eliberare imediată.

Dacă luați mai mult Ropinirol SaneXcel decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă este posibil, arătați-le acestora cutia medicamentului.

Un pacient care a luat o doză prea mare de Ropinirol SaneXcel comprimate cu eliberare prelungită poate avea oricare din aceste simptome: senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), amețeală (senzație de învârtire), senzație de somnolență, oboseală fizică sau mintală, leșin, halucinații.

Dacă uitați să luați Ropinirol SaneXcel

Nu luați mai multe comprimate cu eliberare prelungită sau o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă ați uitat să luați Ropinirol SaneXcel timp de o zi sau mai multe, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări despre cum să începeți să luați iarăși medicamentul.

Dacă opriți tratamentul cu Ropinirol SaneXcel

Nu opriți tratamentul cu Ropinirol SaneXcel fără recomandarea medicului.

Luați Ropinirol SaneXcel cât timp vă recomandă medicul dumneavoastră.

Nu opriți tratamentul decât la recomandarea medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă opriți brusc administrarea de Ropinirol SaneXcel, simptomele de boală Parkinson se pot agrava mult mult mai repede. Oprirea bruscă a tratamentului poate determina o afectare numită sindrom neuroleptic malign, care poate reprezenta un risc major de sănătate. Simptomele includ: akinezie (pierderea mișcărilor musculare), rigiditate musculară, febră, tensiune arterială variabilă, tahicardie (creșterea ratei cardiace), stare de confuzie, scăderea nivelului de conștiență (până la comă).

Dacă trebuie să opriți tratamentul cu Ropinirol SaneXcel, medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor reduce doza treptat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Reacțiile adverse pentru Ropinirol SaneXcel pot apărea la prima utilizare sau când doza dumneavoastră tocmai a fost crescută.

De obicei, acestea sunt ușoare și pot deveni mai puțin supărătoare după ce ați luat doza un timp. Dacă sunteți îngrijorat de reacțiile adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Reacții adverse foarte frecvente

Acestea afectează mai mult de 1 din 10 persoane care iau Ropinirol SaneXcel

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

Reacții adverse frecvente

Acestea afectează mai mult de 1 din 100 persoane care iau Ropinirol SaneXcel

- adormire foarte bruscă fără a simți somnolență mai întâi (*episoade de somn care încep pe neașteptate*)
- halucinații ("vederea" lucrurilor care nu există în realitate,)
- stare de rău (vărsături)
- amețeală (senzație de învârtire)
- arsuri la stomac
- durere la stomac
- constipație
- umflare a gambelor, tălpilor picioarelor sau mâinilor.

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea afectează mai mult de 1 din 1000 persoane care iau Ropinirol SaneXcel

- stare de amețeală sau leșin, în special atunci când vă ridicați brusc în picioare (aceasta este cauzată de scăderea bruscă a tensiunii arteriale).
- senzație puternică de somn în timpul zilei (*somnolență excesivă*)
- probleme mintale cum ar fi delirul (confuzie severă), iluzii (idei neobișnuite) sau paranoia (suspiciuni neobișnuite).

Unii pacienți pot prezenta următoarele reacții adverse (cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- **reacții alergice** precum **pete roșii în relief** însoțite de mâncărime pe piele (urticarie), umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului care vă pot cauza dificultăți la înghițire sau respirație, erupție pe piele sau mâncărime intensă (vezi pct.2).
- modificări ale **funcției ficatului**, observate la testele de sânge
- sunt foarte intense
- sunt necesare doze de Ropinirol SaneXcel în exces (nevoie intensă de medicamente dopaminergice pentru controlul simptomelor motorii, afectare cunoscută ca sindrom de dereglare a dopaminei)
- incapacitatea de a rezista impulsului, dorinței sau tentației de a efectua o acțiune care v-ar putea face rău dumneavoastră sau celorlalți, care poate include:
 - impuls puternic pentru jocuri de noroc în exces cu toate consecințele personale sau familiale serioase.
 - modificarea sau creșterea interesului sexual și comportament îngrijorător semnificativ pentru dumneavoastră sau ceilalți, de exemplu un impuls sexual crescut.
 - cumpărături și cheltuieli incontrollabile și excesive.
 - mâncatul în exces (consumați cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau mâncatul compulsiv (consumați mai multe alimente decât în mod normal și mai mult decât este nevoie pentru a vă satisface foamea)
- după oprirea sau scăderea tratamentului cu Ropinirol SaneXcel poate apărea depresia, apatia, anxietatea, lipsa de energie, transpirația sau durerea (denumită sindrom de sevraj la agonistul dopaminergic, sau DAWS).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre aceste comportamente; acesta va discuta despre modalități de abordare terapeutică sau scădere a simptomelor.

Dacă luați Ropinirol SaneXcel împreună cu levodopa

Pacienții care fac tratament cu Ropinirol SaneXcel asociat cu L-dopa pot dezvolta alte reacții adverse în timp:

- mișcărilor necontrolate, (diskinezie) sunt o reacție adversă foarte frecventă. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă luați L-dopa, you may experience some uncontrollable movements (dyskinesias) when you first start taking [Invented name]. Tell your doctor if this happens 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 sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Ropinirol SaneXcel

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 25°C.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ropinirol SaneXcel

- Substanța activă este ropinirol.
- Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține ropinirol 2 mg (sub formă de clorhidrat).
- Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține ropinirol 4 mg (sub formă de clorhidrat).

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține ropinirol 8 mg (sub formă de clorhidrat).

- Celelalte componente sunt :
- Nucleul comprimatului : Copolimer amonio-metacrilat de tip B, hipromeloză, laurilsulfat de sodiu (E487), copovidonă, stearat de magneziu.
- Filmul de acoperire:

<u>2 mg comprimat cu eliberare prelungită</u>	<u>Hypromeloză, oxid roșu de fer (E172), lactoză monohidrat, dioxid de titan (E171), triacetină</u>
<u>4 mg comprimat cu eliberare prelungită</u>	<u>Macrogol 400, hipromeloză, lac de aluminiu galben amurg (E110), dioxid de titan (E171), lac de aluminiu indigo carmin (E132)</u>
<u>8 mg comprimat cu eliberare prelungită</u>	<u>Hipromeloză, oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E172), oxid galben de fer(E172), macrogol 400, dioxid de titan (E171)</u>

Cum arată Ropinirol SaneXcel și conținutul ambalajului

Ropinirol SaneXcel 2 mg comprimate cu eliberare prelungită: comprimate rotunde, biconvexe, de culoare roz, cu diametrul de $6,8 \pm 0,1$ mm și grosimea de $5,5 \pm 0,2$ mm.

Ropinirol SaneXcel 4 mg comprimate cu eliberare prelungită: comprimate ovale, biconvexe, de culoare brun deschis, cu diametrul de $12,6 \times 6,6 \pm 0,1$ mm și grosimea de $5,3 \pm 0,2$ mm.

Ropinirol SaneXcel 8 mg comprimate cu eliberare prelungită: comprimate ovale, biconvexe, de culoare roșie, cu diametrul de $19,2 \times 10,2 \pm 0,2$ mm în diametru și grosimea de $5,2 \pm 0,2$ mm.

Toate concentrațiile de medicament sunt disponibile blistere albe opace din PVC-PCTFE-Aluminiu în

cutii cu 7, 21, 28, 30, 42, 84, 90, 100 comprimate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

J.J. Bishop Health a.s.

Rybná 682/14, 110 00 Prague 1, Republica Cehă

Fabricanții

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6,

Pallini 15351, Attiki , Grecia

Pharmathen International S.A

Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture,

Block No 5, Rodopi 69300, Grecia

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

Polonia:	Ropinirole SaneXcel
Republica Cehă:	Ropinirol SaneXcel
Slovacia:	Ropinirol SaneXcel 2 mg Ropinirol SaneXcel 4 mg Ropinirol SaneXcel 8 mg
Bulgaria:	Ропинирол SaneXcel 2mg, 4mg, 8mg таблетки с удължено освобождаване
Ungaria:	Ropinirole SaneXcel 2 mg retard tableta Ropinirole SaneXcel 4 mg retard tableta Ropinirole SaneXcel 8 mg retard tableta
Romania:	Ropinirol SaneXcel 2 mg, 4 mg, 8 mg comprimate cu eliberare prelungită

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2025.