

**Prospect: Informații pentru utilizator****ROMPARKIN 2 mg comprimate**  
Clorhidrat de trihexifenidil**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 Romparkin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Romparkin
3. Cum să utilizați Romparkin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Romparkin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Romparkin și pentru ce se utilizează**

Romparkin conține o substanță activă numită trihexifenidil. Trihexifenidil este un medicament antispastic (relaxant muscular).

Romparkin este utilizat pentru a trata boala Parkinson.

Romparkin ajută pacienții cu boala Parkinson prin îmbunătățirea controlului mușchilor și reducând rigiditatea, astfel încât să se poată mișca în mod natural.

Romparkin poate fi utilizat și pentru tratamentul tulburărilor de mișcare (neliniște extremă, mișcări involuntare sau spasme musculare) care pot fi determinate de anumite medicamente.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Romparkin****Nu utilizați Romparkin**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de trihexifenidil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Romparkin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți glaucom (creșterea presiunii în ochi)
- dacă aveți boli de inimă, de ficat sau de rinichi sau aveți tensiune arterială mare
- dacă aveți afecțiuni ale prostatei
- dacă aveți dificultăți la urinare
- dacă aveți ulcer la stomac sau arsuri severe la stomac sau indigestie sau orice alte tulburări digestive
- dacă dumneavoastră aveți o afecțiune numită miastenia gravis (o afecțiune rară cu slăbiciune musculară)

- dacă aveți dischinezie tardivă (mișcări neobișnuite ale feței și limbii)
- dacă sunteți vârstnic sau aveți sub 21 de ani.

### **Romparkin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală (cum este acidul acetilsalicilic).

Aveți grijă deosebită dacă luați oricare dintre următoarele:

- inhibitori de monoaminoxidază (de exemplu, moclobemidă, tranilcipromină) sau antidepressive triciclice (de exemplu, amitriptilină) pentru tratamentul depresiei
- fenotiazine (de exemplu clorpromazină, tioridazină) sau clozapină pentru tratamentul bolilor mintale
- antihistaminice pentru tratamentul alergiilor
- disopiramidă pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii
- levodopa pentru tratamentul bolii Parkinson
- amantadină pentru infecții virale
- nefopam, un analgezic
- metoclopramid sau domperidonă
- parasimpatomimetice (de exemplu neostigmină, betanecol) pentru tratamentul retenției urinare.

### **Romparkin împreună cu alimente și băuturi**

Romparkin nu trebuie utilizat împreună cu alcool.

### **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.

Nu luați acest medicament dacă sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați fără a consulta mai întâi medicul.

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

Romparkin poate determina vedere încețoșată sau amețeli. Nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje dacă vi se întâmplă acest lucru.

### **Romparkin conține lactoză**

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

## **3. Cum să utilizați Romparkin**

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.

Doza de trihexifenidil variază de la o persoană la alta, în funcție de simptome. În mod normal, veți începe cu o doză mică și aceasta poate fi crescută progresiv de către medicul dumneavoastră. Doza uzuală este cuprinsă între 5-15 mg pe zi (fiecare comprimat conține 2 mg). Unii pacienți pot avea nevoie de o doză mai mică, mai ales dacă iau și alte medicamente. De asemenea, dacă aveți peste 65 de ani, este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică decât doza obișnuită.

Romparkin trebuie administrat la orele de masă (chiar înainte sau imediat după masă). Dacă nu sunteți sigur câte comprimate să luați sau când să le luați, adresați-vă farmacistului. Romparkin comprimate trebuie înghițite întregi cu un pahar de apă.

Doza de 1 mg trihexifenidil nu se poate obține prin divizarea comprimatului Romparkin 2 mg.

### **Dacă utilizați mai mult Romparkin decât trebuie**

Dacă ați luat o supradoză de Romparkin (mai mult decât v-a spus medicul), apălați imediat pentru asistență medicală, Informați-vă imediat medicul sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Dacă este posibil, luați prospectul cu dumneavoastră.

### **Dacă uitați să utilizați Romparkin**

Dacă uitați să luați o doză, trebuie să o luați imediat ce vă aduceți aminte. Totuși, dacă este aproape timpul să luați doza următoare (în decurs de 1-2 ore) trebuie să omiteți comprimatul pierdut și să continuați să luați restul comprimatelor ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Romparkin**

Nu încetați brusc să luați acest medicament pentru că simptomele dumneavoastră se pot înrăutăți. Dacă doza dumneavoastră trebuie scăzută, medicul dumneavoastră va reduce treptat doza pe care trebuie să o luați.

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.

Dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse foarte rare, trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră sau să vă adresați imediat celui mai apropiat departament de urgențe:

- Reacții alergice, cum sunt umflarea pleoapelor, a feței sau a buzelor sau erupții cutanate
- Dificultăți de respirație sau apăsare în piept
- Dificultate la înghițire

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse rare, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil:

- Neliniște sau agitație
- Senzație de confuzie sau delir (pierderea sensului realității)
- Halucinații
- Insomnie
- Fals sentiment de bine
- Pierderea memoriei imediate sau pe termen scurt
- Agravarea miasteniei gravis (mușchi foarte oboșiți sau slabi)
- Midriază și lipsa vederii de aproape
- Disconfort la nivelul ochilor și sensibilitate crescută la lumină
- Presiune dureroasă crescută în interiorul ochiului
- Bătăi rapide ale inimii
- Stare de rău
- Înroșirea și uscăciunea pielii sau erupții cutanate
- Incapacitatea de a urina sau dificultăți la urinare
- Sete
- Febră (temperatură ridicată a corpului)

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele reacții adverse frecvente sunt severe sau devin supărătoare:

- Uscarea gurii (aceasta poate fi ameliorată prin pastilele de supt)
- Constipație
- Încețoșarea vederii sau amețeli
- Senzație de rău sau nervozitate

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Romparkin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.  
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

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 alte informații**

#### **Ce conține Romparkin**

- Substanța activă este clorhidratul de trihexifenidil. Un comprimat conține clorhidrat de trihexifenidil 2 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, povidonă K 30, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

#### **Cum arată Romparkin și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de comprimate neacoperite, sub formă de discuri cu suprafață convexă, de culoare albă, având marcate pe una din fețe două puncte separate de o linie.  
Este disponibil în cutii cu 5 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate.

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

Terapia S.A.  
Str. Fabricii Nr. 124, Cluj-Napoca, România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2019.**

#### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>