

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

**Ropinirol Arena 0,25 mg comprimate filmate**

**Ropinirol Arena 0,5 mg comprimate filmate**

**Ropinirol Arena 1 mg comprimate filmate**

**Ropinirol Arena 2 mg comprimate filmate**

**Ropinirol Arena 5 mg comprimate filmate**

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 cu ale 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 Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ropinirol Arena
3. Cum să luați Ropinirol Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ropinirol Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Substanța activă din Ropinirol Arena 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 Arena 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 Arena**

#### **Nu luați Ropinirol Arena**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă (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**

### **Aveți grijă deosebită când utilizați Ropinirol Arena**

- 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 ați avut orice comportament neobișnuit/dorințe neobișnuite (cum sunt jocuri de noroc sau comportament sexual exagerat).

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

### **În timp ce luați Ropinirol Arena**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/ajutorul 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. Aceasta 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 nevoie ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza sau să vă întrerupă tratamentul.

### **Fumatul și Ropinirol Arena**

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

### **Ropinirol Arena împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Nu uitați să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă începeți să luați un medicament nou în timp ce utilizați Ropinirol Arena.

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

Asemenea medicamente includ:

- fluvoxamina (utilizată în tratamentul depresiei)
- medicamente utilizate în tratamentul problemelor de sănătate mintală, de exemplu sulpirida
- terapia de substituție hormonală (numită și TSH)
- metoclopramid, utilizat pentru a trata greața și arsurile de la nivelul stomacului
- ciprofloxacina sau enoxacina (antibiotice)
- orice alt medicament pentru tratamentul bolii Parkinson.

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

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

Puteți lua Ropinirol Arena cu alimente pentru a reduce posibilitatea de apariție a senzației de greață sau vărsături.

Nu există date disponibile despre efectele consumului de alcool etilic în timpul tratamentului cu ropinirol și, ca urmare, acesta trebuie evitat.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

Ropinirol Arena 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 ce trebuie să faceți dacă alăptați sau intenționați să alăptați. Ropinirol Arena nu este recomandat dacă alăptați, deoarece acesta ar putea afecta producerea de lapte. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să nu mai luați Ropinirol Arena.

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

Ropinirol Arena 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 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 Arena 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 Ropinirol Arena.

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

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.

### **Adulți**

Doza inițială este de 0,25 mg ropinirol, de trei ori pe zi, timp de o săptămână. Ulterior, doza este crescută gradat conform următoarelor recomandări:

Săptămâna 1: 0,25 mg de 3 ori pe zi.

Săptămâna 2: 0,5 mg de 3 ori pe zi.

Săptămâna 3: 0,75 mg de 3 ori pe zi.

Săptămâna 4: 1 mg de 3 ori pe zi.

În continuare, medicul dumneavoastră poate crește sau reduce doza pe care o luați, pentru a obține efectul optim.

Doza uzuală este cuprinsă între 1 mg și 3 mg ropinirol, administrată de trei ori pe zi (o doză totală zilnică de 3 mg până la 9 mg), dar dacă efectele obținute sunt insuficiente sau nu se mențin, doza totală zilnică poate fi crescută gradat până la 24 mg.

Ropinirol Arena poate fi utilizat în asociere cu alte medicamente pentru boala Parkinson. Dacă utilizați alte medicamente pentru boala Parkinson, este posibil ca, medicul dumneavoastră să reducă dozele.

### **Mod de administrare**

Înghițiți comprimatul(ele) de Ropinirol Arena întregi, cu apă. Nu mestecați comprimatul (ele). Puteți să luați Ropinirol Arena cu sau fără alimente. Folosirea Ropinirol Arena cu alimente poate să scadă apariția senzației de greață, care poate fi o reacție adversă posibilă la Ropinirol Arena.

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

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

### **Dacă luați mai mult Ropinirol Arena decât trebuie**

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

O persoană care a luat doză prea mare de Ropinirol Arena poate prezenta: senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), amețeli (senzație de învârtire), somnolență, oboseală fizică sau mentală, leșin, halucinații.

### **Dacă uitați să luați Ropinirol Arena**

Nu dublați doza pentru a compensa doza uitată.

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

### **Dacă încetați să luați Ropinirol Arena**

**Nu întrerupeți tratamentul cu Ropinirol Arena, decât dacă medicul v-a recomandat acest lucru. Luați Ropinirol Arena atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.**

Nu întrerupeți tratamentul decât la recomandarea medicului dumneavoastră.

Dacă opriți brusc administrarea de Ropinirol Arena, simptomele bolii Parkinson pot să se agraveze, în scurt timp.

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

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 ale Ropinirol Arena 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.

Frecvența reacțiilor adverse posibile prezentate mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente:	afectează mai mult de 1 utilizator din 10
Frecvente:	afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
Mai puțin frecvente:	afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
Rare:	afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
Frecvență necunoscută:	frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

### **Reacții adverse foarte frecvente:**

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

### **Reacții adverse frecvente**

- halucinații (a vedea lucruri care, în realitate, nu există)
- vărsături
- amețeli (senzație de învârtire)
- arsuri în capul pieptului
- dureri de stomac
- constipație
- umflarea picioarelor sau mâinilor.

### **Reacții adverse mai puțin frecvente**

- stare de amețală sau de leșin, în special atunci când vă ridicați brusc în picioare (aceasta este cauzată de scăderea tensiunii arteriale).
- senzație puternică de somn în timpul zilei (somniază excesivă)
- episoade de instalare bruscă a somnului care constau în adormirea bruscă, fără senzație aparentă de somn
- probleme mintale cum ar fi delir (confuzie severă), iluzii (idei nefondate) sau suspiciuni nefondate (paranoia).

### **Frecvență necunoscută:**

- modificări ale funcției ficatului, care se observă în analizele de sânge
- reacții de hipersensibilitate, inclusiv erupții la nivelul pielii care provoacă mâncărime, umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului care vă pot cauza dificultăți la înghițire sau la respirație.

### **Puteți prezenta următoarele reacții adverse:**

Imposibilitatea de a rezista impulsului, forței sau tentației de a face 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 Arena împreună cu levodopa**

La persoanele care utilizează Ropinirol Arena împreună cu levodopa, pot să apară de-a lungul timpului și alte reacții adverse:

- mișcările necontrolate, sacadate (dischinezii) sunt o reacție adversă foarte frecventă. Dacă luați levodopa este posibil să aveți mișcări necontrolate (dischinezii) la începutul tratamentului cu Ropinirol Arena. 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 sau farmacistului. 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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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 Arena

- Substanța activă este ropinirol. Fiecare comprimat filmat conține ropinirol (sub formă de clorhidrat) 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 5 mg.
  - Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, microcelac, lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, DL metionină, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu.
- Film:
- 0,25 mg Opadry OY-LS-28908 (hipromeloză, lactoză monohidrat, macrogol 4000, dioxid de titan (E 171));
  - 0,5 mg Opadry OY-SR-6497(hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 6000, talc, oxid galben de fer (E 172));
  - 1 mg Opadry 03B21094 (hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 400, indigo carmin, lac de aluminiu (E 132), oxid galben de fer (E 172));
  - 2 mg Opadry OY-S-33016 (hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 4000, galben amurg FCF, lac de aluminiu (E 110), indigo carmin, lac de aluminiu (E 132), oxid roșu de fer (E 172));
  - 5 mg Opadry Y-1-4256 (hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 400, polisorbitat 80, indigo carmin, lac de aluminiu (E 132)).

### Cum arată Ropinirol Arena și conținutul ambalajului

Ropinirol Arena 0,25 mg: comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă.

Ropinirol Arena 0,5 mg: comprimate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă.

Ropinirol Arena 1 mg: comprimate rotunde, biconvexe, de culoare verde.

Ropinirol Arena 2 mg: comprimate rotunde, biconvexe, de culoare slab portocaliu.

Ropinirol Arena 5 mg: comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albastră.

Comprimatele filmate sunt ambalate fie în blistere din PVC-Aclar/Al fie în flacoane și dopuri din PEID albe opac, cu silicagel și închidere securizată.

#### Mărimi de ambalaj:

Cutie cu 2 sau 3 blistere a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu un flacon a 84 comprimate filmate.

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

ARENA GROUP S.A.

Str Ștefan Mihăileanu, nr. 31, Sector 2, București, cod 024022

România

#### Fabricanți

Pharmathen S.A.

6 Dervenation St Pallini 153-51 Attiki,

Grecia

Arena Group S.A.

B-dul Dunării nr. 54, Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190

România.

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2019.