

## **Ropinirol Comprimidos Recubiertos 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 5 mg**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

### **Composición:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ropinirol (como clorhidrato): 0,25mg, 0,5mg, 1mg, 2mg ó 5 mg

Excipientes: Según lo aprobado en Registro

### **Clasificación Terapéutica:**

Antiparkinsoniano

### **Indicaciones:**

Tratamiento de enfermedad idiopática de Parkinson:

- Ropinirol puede utilizarse sólo (sin levodopa) en el tratamiento de la enfermedad idiopática de Parkinson.
- La adición de Ropinirol a levodopa puede utilizarse para controlar las fluctuaciones "activación-desactivación" (On – Off) y permitir una reducción en la dosis total diaria de levodopa.

Tratamiento del síndrome de piernas inquietas:

El ropinirol se indica en el tratamiento del síndrome de piernas inquietas de carácter moderado a severo

Se usa en la enfermedad de Parkinson, solo o con levodopa y en pacientes con

Úsese bajo estricto control médico.

### **Advertencias y precauciones:**

Antes de usar este medicamento deben sopesarse los riesgos y los beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico.

Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

**a) Alergias:** usted debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

**b) Embarazo:** no se debe usar durante el embarazo, si está embarazada o planea estarlo, no debe tomar este medicamento.

**c) Lactancia:** no se debe administrar durante la lactancia

**d) Niños:** no se usa en niños, no se recomienda su uso en adolescentes menores de 18 años

**e) Ancianos:** la eliminación está disminuida en este tipo de pacientes.

#### **Interacciones:**

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco.

Algunas de las interacciones son descritas con el uso de:

Sulpirida, metoclopramida, ciprofloxacino, enoxacino, fluvoxamina, terapia de reemplazo hormonal, antihipertensivos, antiarrítmicos.

#### **Presencia de otras enfermedades:**

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.

Ud. debe comunicar a su médico si padece de alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes:

Enfermedad renal, hepática, enfermedad cardiovascular.

#### **Efectos Adversos:**

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados, además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Consulte inmediatamente al médico si presenta alguno de los síntomas siguientes:

Vómito, dolor abdominal intenso, hipotensión, disminución del ritmo cardíaco, alucinaciones, confusión, movimientos involuntarios, desmayo, edema de miembros inferiores, fatiga, nerviosismo, somnolencia.

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso. No obstante si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico, tales como náusea, sueño súbito.

Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado anteriormente, consulte a su médico.

**Forma de administración:**

Use este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que la que su médico le indique.

Este medicamento puede causar en algunas personas somnolencia, asegúrese de la forma como reacciona usted con el medicamento antes de manejar o realizar alguna actividad que requiera coordinación y reflejos normales.

No se debe ingerir alcohol mientras esté en tratamiento con este medicamento.

La dosis se debe ir incrementando gradualmente, tal como su médico se lo indique (se aumenta semanalmente).

La suspensión de ropinird debe ser gradual, no debe interrumpirse bruscamente el tratamiento.

**Dosis:**

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es :

Tratamiento parkinson

Se recomienda una adaptación individual de la dosis tomando en cuenta la eficacia y tolerabilidad. La información que se entrega aquí es de carácter referencial, debe seguir las instrucciones de su médico tratante.

Ropinrol, en adultos, debe tomarse tres veces al día, de preferencia con los alimentos para mejorar la tolerancia gastrointestinal La dosis inicial debe ser de 0.25 mg tres veces al día Después de la dosificación inicial, pueden administrarse incrementos semanales de 0.5 a 1 mg tres veces al día (1.5 a 3 mg/día). Usualmente la dosis para lograr efecto apropiado es entre 3 a 9 mg al día, pero algunos pacientes requieren de dosis mayores

Síndrome de Piernas Inquietas:

La información que se entrega aquí es de carácter referencial, debe seguir las instrucciones de su médico tratante:

Iniciación del Tratamiento (Semana 1)

La dosis inicial recomendada consiste en 0,25 mg administrados una vez al día, durante 2 días. Si esta dosis es bien tolerada, puede incrementarse a 0,5 mg, administrados una vez al día, por el resto de la semana 1.

Régimen Terapéutico (de la Semana 2 en adelante)

Después de la iniciación del tratamiento, se puede aumentar la dosis diaria, de acuerdo al régimen que se indica a continuación, hasta alcanzar una respuesta terapéutica óptima.

El ropinirol debe tomarse una vez al día antes de acostarse, aunque la dosis puede tomarse hasta 3 horas antes de retirarse.

Después de una semana de tratamiento, algunos pacientes pueden experimentar los primeros signos de una respuesta, aunque es probable que se requiera una titulación adicional para alcanzar un efecto óptimo.

**Presentación:**

Según lo aprobado en Registro.

**Condiciones de almacenamiento:**

Según lo aprobado en Registro

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

**REVISADO EL 3 DE ABRIL DEL 2007**