

Prospecto: información para el usuario

REQUIP-PROLIB 4 mg comprimidos de liberación prolongada ropinirol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- **Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.** Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es REQUIP-PROLIB y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar REQUIP-PROLIB
3. Cómo tomar REQUIP-PROLIB
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de REQUIP-PROLIB
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es REQUIP-PROLIB y para qué se utiliza

El principio activo de REQUIP-PROLIB es ropinirol, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados agonistas de la dopamina. Los agonistas de la dopamina actúan del mismo modo que una sustancia natural que se encuentra en el cerebro, denominada dopamina.

REQUIP-PROLIB comprimidos de liberación prolongada se utiliza para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

Las personas con enfermedad de Parkinson tienen bajos niveles de dopamina en algunas partes del cerebro. Ropinirol tiene un efecto similar a la dopamina natural y, de esta manera, reduce los síntomas de la enfermedad de Parkinson.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar REQUIP-PROLIB

No tome REQUIP-PROLIB

- si es **alérgico** al ropinirol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
 - si tiene alguna **enfermedad grave del riñón**
 - si tiene alguna **enfermedad del hígado.**
- ➔ Comuníquese a su médico si cree que presenta alguna de estas situaciones.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar REQUIP-PROLIB:

- si está **embarazada** o cree que pueda estar embarazada
- si está en **periodo de lactancia**

- si tiene **menos de 18 años**
- si tiene alguna **dolencia grave del corazón**
- si tiene algún **trastorno mental grave**
- si presenta alguna conducta **impulsiva y/o comportamiento anormal** (ver sección 4)
- si tiene **intolerancia a algunos azúcares** (p. ej.: lactosa).

Informe a su médico si nota síntomas tales como **depresión, apatía, ansiedad, fatiga, sudoración o dolor** al interrumpir o disminuir el tratamiento con REQUIP-PROLIB (**llamado síndrome de abstinencia a agonistas de la dopamina o SAAD**). Si los problemas persisten después de unas semanas, podría ser necesario que su médico ajuste su tratamiento.

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador nota que está desarrollando impulsos o deseos de comportarse de modo inusual para usted y que no pueda resistir el impulso, deseo o tentación para llevar a cabo ciertas actividades que puedan dañarle a usted o a otros. Esto se conoce como trastornos en el control de impulsos y puede incluir comportamientos tales como adicción patológica al juego, comer o gastar de forma excesiva, deseo sexual anormalmente elevado o un aumento de los pensamientos o sentimientos sexuales. Su médico puede necesitar ajustar o interrumpir su tratamiento.

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador nota que está desarrollando episodios de sobreactividad, euforia o irritabilidad (síntomas de manía). Estos pueden ocurrir con o sin síntomas de trastorno en el control de impulsos (ver arriba). Su médico puede necesitar ajustar o interrumpir su tratamiento.

→ **Informe a su médico**, si cree que está en alguna de estas situaciones. Su médico decidirá si su tratamiento con REQUIP-PROLIB es adecuado para usted, o si necesita algún control adicional mientras lo esté tomando.

Mientras esté tomando REQUIP-PROLIB

Informe a su médico si usted o sus familiares observan que está desarrollando algún **comportamiento anormal** (como una **necesidad anormal de apostar dinero o un aumento en los deseos y/o conductas sexuales**) mientras está tomando REQUIP-PROLIB. Su médico puede necesitar ajustar o interrumpir su posología.

Fumar y REQUIP-PROLIB

Informe a su médico si ha empezado o ha dejado de fumar mientras toma REQUIP-PROLIB. Puede que su médico necesite ajustar su dosis.

Otros medicamentos y REQUIP-PROLIB

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos a base de plantas o los adquiridos sin receta médica.

Recuerde comunicar a su médico o farmacéutico si empieza a tomar un nuevo medicamento mientras esté tomando REQUIP-PROLIB.

Algunos medicamentos pueden afectar el efecto de REQUIP-PROLIB, o hacer más probable que usted tenga efectos adversos. REQUIP-PROLIB también puede alterar el modo de actuar de otros medicamentos. Estos medicamentos incluyen:

- el **antidepresivo fluvoxamina**
- medicamentos para **trastornos mentales**, como por ejemplo **sulpirida**

- tratamiento hormonal sustitutivo (también llamado **THS**)
 - **metoclopramida**, que se utiliza para tratar las **náuseas** y la **acidez de estómago**
 - los **antibióticos ciprofloxacino** o **enoxacino**
 - cualquier otro **medicamento para la enfermedad de Parkinson**.
- ➔ **Informe a su médico** si está tomando o ha tomado recientemente, cualquiera de estos medicamentos.

Si está tomando los siguientes medicamentos con REQUIP-PROLIB, **puede necesitar análisis de sangre adicionales**:

- antagonistas de la vitamina K (utilizados para reducir la coagulación sanguínea) como Warfarina.

Toma de REQUIP-PROLIB con alimentos y bebidas

Puede tomar REQUIP-PROLIB con o sin alimentos, como usted prefiera.

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de REQUIP-PROLIB durante el embarazo, a menos que su médico le indique que el beneficio para usted es mayor que cualquier posible riesgo para el feto. **REQUIP-PROLIB no debe usarse durante la lactancia**, ya que la producción de leche puede verse afectada.

Informe a su médico inmediatamente si está embarazada, si cree que está embarazada, o si piensa quedarse embarazada. Su médico le recomendará qué debe hacer si está amamantando o piensa amamantar. Su médico podría recomendarle que interrumpa el tratamiento con REQUIP-PROLIB.

Conducción y uso de máquinas

REQUIP-PROLIB puede hacerle sentir somnoliento. A algunas personas les **puede hacer sentir extremadamente somnolientas**, o que **se queden de repente dormidas sin previo aviso**. REQUIP-PROLIB puede causar alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no están presentes). Si sucede, no conduzca ni utilice máquinas.

Si experimenta esto: **no conduzca, no utilice máquinas**, y **no se ponga** en situaciones en las que el sentirse somnoliento o quedarse dormido puedan ponerle a usted, o a otras personas, en riesgo de lesión grave o muerte. No realice estas actividades hasta que ya no se vea afectado.

➔ **Consulte con su médico** si esto le puede afectar a usted.

REQUIP-PROLIB contiene lactosa, amarillo oca, sodio y aceite de ricino hidrogenado

Este medicamento contiene **lactosa**. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene **amarillo oca FCF (E110)**. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimidos; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene **aceite de ricino hidrogenado**.

3. Cómo tomar REQUIP-PROLIB

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

No debe dar REQUIP-PROLIB a niños. REQUIP-PROLIB normalmente no se prescribe a menores de 18 años.

Puede que se le haya prescrito solo REQUIP-PROLIB para el tratamiento de los síntomas de su enfermedad de Parkinson, o puede que también se le haya prescrito otro medicamento denominado L-dopa (*también llamado levodopa*). Si usted está tomando L-dopa, podría experimentar algunos movimientos incontrolables (discinesias), cuando empiece a tomar REQUIP-PROLIB. Comuníquese a su médico si esto ocurriera, ya que podría necesitar ajustar las dosis de los medicamentos que está tomando.

Los comprimidos de liberación prolongada de REQUIP-PROLIB han sido diseñados para liberar el principio activo a lo largo de un periodo de 24 horas. Si se encuentra en un estado en el que los medicamentos pasan a través de su cuerpo muy rápidamente, por ejemplo con diarrea, puede que el comprimido no se disuelva completamente y puede no funcionar correctamente. Usted puede ver comprimidos en sus heces. Si esto ocurriera, informe a su médico lo antes posible.

¿Qué dosis de REQUIP-PROLIB debe tomar?

Puede ser necesario un tiempo para determinar qué dosis de REQUIP-PROLIB es la mejor para usted.

La dosis inicial recomendada de REQUIP-PROLIB comprimidos de liberación prolongada es 2 mg una vez al día durante la primera semana. A partir de aquí, su médico puede aumentar la dosis a 4 mg de REQUIP-PROLIB comprimidos de liberación prolongada una vez al día, durante la segunda semana de tratamiento. En personas muy ancianas, el médico puede incrementar la dosis más lentamente. Después, su médico puede ajustar la dosis hasta alcanzar la dosis más adecuada para usted. Algunas personas toman hasta 24 mg de REQUIP-PROLIB comprimidos de liberación prolongada cada día.

Si al inicio de su tratamiento experimenta efectos adversos que no puede tolerar, consulte a su médico. Su médico puede aconsejarle que cambie a una dosis más baja de REQUIP comprimidos recubiertos con película (de liberación inmediata) que usted tomará tres veces al día.

No tome más comprimidos de REQUIP-PROLIB de los que su médico le haya recomendado.

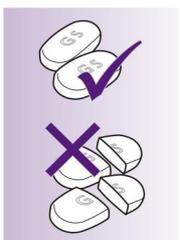
Pueden ser necesarias varias semanas para que REQUIP-PROLIB le haga efecto.

Cómo tomar su dosis de REQUIP-PROLIB

Tome REQUIP-PROLIB una vez al día, a la misma hora del día.

Trague los comprimidos de REQUIP-PROLIB enteros, con un vaso de agua.

No rompa, mastique o triture los comprimidos de liberación prolongada. Si lo hace, puede haber peligro de que reciba una dosis excesiva, porque el medicamento se liberará en su cuerpo demasiado rápido.



Si usted cambia desde REQUIP comprimidos recubiertos con película (liberación inmediata)

Su médico ajustará su dosis de EQUIP-PROLIB comprimidos de liberación prolongada en base a la dosis de EQUIP comprimidos recubiertos con película (liberación inmediata) que esté tomando.

Tome sus comprimidos de EQUIP comprimidos recubiertos con película (liberación inmediata) de la manera habitual el día anterior al cambio. Después, tome sus comprimidos de EQUIP-PROLIB comprimidos de liberación prolongada a la mañana siguiente, y no tome ningún comprimido más de EQUIP comprimidos recubiertos con película (liberación inmediata).

Si toma más EQUIP-PROLIB del que debe

Contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente. Si es posible, muéstreles el envase de EQUIP-PROLIB.

Alguien que ha sufrido una sobredosis de EQUIP-PROLIB puede tener alguno de estos síntomas: náuseas, vómitos, mareo, somnolencia, fatiga (cansancio mental o físico), sensación de desvanecimiento, alucinaciones.

Si olvidó tomar EQUIP-PROLIB

No tome comprimidos extra o una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si ha olvidado tomar EQUIP-PROLIB durante uno o varios días, consulte a su médico para que le recomiende cómo comenzar a tomarlo de nuevo.

Si interrumpe el tratamiento con EQUIP-PROLIB

No interrumpa el tratamiento con EQUIP-PROLIB sin haberlo consultado previamente.

Tome EQUIP-PROLIB durante el tiempo que le indique su médico. No suspenda el tratamiento a menos que se lo indique su médico.

Si suspende el tratamiento con EQUIP-PROLIB bruscamente, los síntomas de su enfermedad de Parkinson pueden empeorar rápidamente. Una interrupción repentina del tratamiento podría causarle la aparición de una enfermedad conocida como síndrome neuroléptico maligno, que puede representar un riesgo grave para la salud. Los síntomas incluyen: acinesia (pérdida del movimiento muscular), rigidez muscular, fiebre, presión arterial inestable, taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca), confusión, disminución del nivel de consciencia (por ejemplo, coma).

Si necesita suspender su tratamiento de EQUIP-PROLIB, su médico reducirá gradualmente la dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas de EQUIP-PROLIB suelen aparecer con mayor probabilidad al inicio del tratamiento, o al aumentar la dosis. Las reacciones adversas son en general leves y pueden ser menos molestas después de un tiempo. Informe a su médico si está preocupado por los efectos adversos.

Efectos adversos muy frecuentes

Estos pueden afectar a **más de 1 de cada 10 personas** que toman EQUIP-PROLIB:

- **DESMAYO**
- **SOMNOLENCIA**
- **MALESTAR (NÁUSEAS).**

Efectos adversos frecuentes

Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 10 personas** que toman EQUIP-PROLIB:

- **QUEDARSE DORMIDO DE REPENTE SIN SENTIR PREVIAMENTE SUEÑO (EPISODIOS DE SUEÑO REPENTINO)**
- **ALUCINACIONES (VER COSAS QUE NO ESTÁN REALMENTE AHÍ)**
- **VÓMITOS**

- **MAREO (SENSACIÓN DE DAR VUELTAS)**
- **ARDOR DE ESTÓMAGO**
- **DOLOR DE ESTÓMAGO**
- **ESTREÑIMIENTO**
- **HINCHAZÓN DE LAS PIERNAS, PIES O MANOS.**

Efectos adversos poco frecuentes

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas que toman REQUIP-PROLIB:

- **MAREO O DESVANECIMIENTO, ESPECIALMENTE AL LEVANTARSE BRUSCAMENTE (ESTO ES DEBIDO A UNA BAJADA DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA)**
- **PRESIÓN SANGUÍNEA BAJA (HIPOTENSIÓN)**
- **SENTIRSE MUY SOMNOLIENTO DURANTE EL DÍA (SOPOR EXCESIVO)**
- **PROBLEMAS MENTALES TALES COMO DELIRIO (CONFUSIÓN GRAVE), IDEAS DELIRANTES (IDEAS IRRACIONALES) O PARANOIA (SOSPECHAS IRRACIONALES)**
- **HIPO.**

Algunos pacientes pueden tener los siguientes efectos adversos (frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- **REACCIONES ALÉRGICAS COMO ENROJECIMIENTO, INFLAMACIÓN DE LA PIEL CON PICOR (HABONES), HINCHAZÓN DE LA CARA, LABIOS, BOCA, LENGUA O GARGANTA QUE PUEDEN CAUSAR DIFICULTADES PARA TRAGAR O RESPIRAR, SARPULLIDO O PICOR INTENSO (VER SECCIÓN 2)**
- **CAMBIOS EN LA FUNCIÓN DEL HÍGADO, QUE PUEDEN DETECTARSE CON LOS ANÁLISIS DE SANGRE**
- **ACTUAR DE UNA FORMA AGRESIVA**
- **USO EXCESIVO DE REQUIP-PROLIB (ANSIEDAD POR TOMAR UN EXCESO DE DOSIS DE MEDICAMENTOS DOPAMINÉRGICOS RESPECTO A LA DOSIS NECESARIA PARA CONTROLAR LOS SÍNTOMAS MOTORES, CONOCIDO COMO SÍNDROME DE DESREGULACIÓN DE DOPAMINA)**
- **INCAPACIDAD DE RESISTIR EL IMPULSO, DESEO O TENTACIÓN DE REALIZAR CIERTAS ACCIONES QUE PUEDAN SER PERJUDICIALES PARA USTED O PARA OTROS, QUE PUEDEN INCLUIR:**
 - **FUERTE IMPULSO A APOSTAR DE FORMA EXCESIVA, A PESAR DE LAS IMPORTANTES CONSECUENCIAS PERSONALES O FAMILIARES**
 - **INTERÉS SEXUAL ALTERADO O AUMENTADO, Y COMPORTAMIENTO MUY PREOCUPANTE PARA USTED U OTROS, POR EJEMPLO UNA CONDUCTA SEXUAL EXAGERADA**
 - **COMPRAS O GASTOS EXCESIVOS INCONTROLABLES**
 - **ATRACONES (COMER GRANDES CANTIDADES DE ALIMENTO EN UN PERIODO DE TIEMPO CORTO) O COMER COMPULSIVAMENTE (COMER MÁS CANTIDAD DE COMIDA QUE LA NECESARIA PARA SATISFACER EL HAMBRE)**
- **episodios de sobreactividad, euforia o irritabilidad**
- **DESPUÉS DE INTERRUMPIR O REDUCIR EL TRATAMIENTO CON REQUIP-PROLIB SE PUEDEN PRODUCIR DEPRESIÓN, APATÍA, ANSIEDAD, FATIGA, SUDORACIÓN O DOLOR (LO QUE SE DENOMINA SÍNDROME DE ABSTINENCIA A AGONISTAS DOPAMINÉRGICOS O SAAD)**
- **ERECCIÓN PENEANA ESPONTÁNEA.**

Informe a su médico si experimenta cualquiera de estos comportamientos; le indicará formas de manejar o reducir los síntomas.

Si está tomando REQUIP-PROLIB con L-dopa

Las personas que toman REQUIP-PROLIB con L-dopa, pueden desarrollar otros efectos adversos después de un tiempo:

- **EFFECTOS ADVERSOS MUY FRECUENTES SON LOS MOVIMIENTOS INCONTROLABLES (DISCINESIAS). SI USTED ESTÁ TOMANDO L-DOPA, PODRÍA EXPERIMENTAR ALGUNOS MOVIMIENTOS INCONTROLABLES (DISCINESIAS) CUANDO EMPIECE A TOMAR REQUIP-PROLIB. COMUNÍQUESELO A SU MÉDICO SI ESTO OCURRIERA, YA QUE PODRÍA NECESITAR AJUSTAR LAS DOSIS DE LOS MEDICAMENTOS QUE ESTÁ TOMANDO**
- **UN EFECTO ADVERSO FRECUENTE ES LA CONFUSIÓN.**

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de REQUIP-PROLIB

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el embalaje. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar por encima de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ☒ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de REQUIP-PROLIB

El principio activo de REQUIP-PROLIB es ropinirol.

Un comprimido de liberación prolongada contiene 4 mg de ropinirol (como hidrocloreto).

Los demás componentes son:

- **Núcleo del comprimido de liberación prolongada:** hipromelosa, aceite de ricino hidrogenado, carmelosa de sodio, povidona (K29-32), maltodextrina, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, manitol (E421), óxido de hierro amarillo (E172), dibehenato de glicerol.
- **Película de recubrimiento:** OPADRY marrón claro OY-27207 (hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 400, laca de aluminio amarillo ocazo FCF (E110), laca de aluminio carmín de índigo (E132)).

Aspecto del producto y contenido del envase

REQUIP-PROLIB 4 mg se presenta en forma de comprimidos de color marrón claro, con forma de cápsula, de liberación prolongada, grabados con “GS” en una cara y “WXG” en la otra.

REQUIP-PROLIB 4 mg se suministra en envases con blísteres de 28 o 84 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)
Tel: +34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Responsable de la fabricación Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos

Número de procedimiento: FR/H/111/008

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania, Austria, Bélgica, Irlanda, Luxemburgo, Países Bajos: **Requip modutab**
Finlandia y Suecia: **Requip Depot**
Francia y Portugal: **Requip LP**
Grecia: **Requip XL**
Italia: **Requip**
España: **Requip Prolib**

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>