

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

Ropinirol Teva 2 mg depottabletter  
Ropinirol Teva 4 mg depottabletter  
Ropinirol Teva 8 mg depottabletter

ropinirol

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ropinirol Teva
3. Sådan skal du tage Ropinirol Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

Det aktive indholdsstof i Ropinirol Teva er ropinirol, der tilhører en gruppe af lægemidler, der hedder dopaminagonister. Dopaminagonister virker på samme måde i hjernen som det naturlige stof dopamin.

#### **Ropinirol Teva anvendes til behandling af Parkinsons sygdom.**

Personer med Parkinsons sygdom har mangel på dopamin i nogle dele af hjernen. Ropinirols virkning ligner den naturlige dopamins virkning, og derfor medvirker det til at mindske symptomerne ved Parkinsons sygdom.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ropinirol Teva**

#### **Tag ikke Ropinirol Teva**

- hvis du er allergisk over for ropinirol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ropinirol Teva (angivet i punkt 6)
- hvis du har en alvorlig nyresygdom
- hvis du har en leversygdom.

Fortæl det til din læge, hvis du tror, at noget af dette gælder for dig.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ropinirol Teva:

- hvis du har en alvorlig hjertesygdom
- hvis du har en alvorlig psykisk sygdom
- hvis du har oplevet episoder med usædvanlig trang eller adfærd (såsom øget spilletrang eller øget seksuel adfærd).

Fortæl det til din læge, hvis du tror, at noget af dette gælder for dig. Din læge kan beslutte, at Ropinirol Teva ikke er velegnet til dig, eller at du skal tjekkes ekstra, mens du tager lægemidlet.

### **Mens du tager Ropinirol Teva**

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/behandler bemærker, at du udvikler stærk trang eller adfærd, som er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen til at udføre bestemte aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre. Denne form for opførsel kaldes sygelige vane- og impulshandlinger og kan omfatte sygelig spilletrang, overdreven spisning eller brug af penge, unormalt stor sexlyst eller øget antal seksuelle tanker og følelser. Der kan være behov for, at din læge ændrer din behandling.

Fortæl det til din læge, hvis du begynder at ryge, eller hvis du stopper med at ryge, mens du tager Ropinirol Teva. Din læge skal måske justere din dosis.

### **Brug af anden medicin sammen med Ropinirol Teva**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Husk at fortælle det til din læge eller apotekspersonalet, hvis du begynder at tage et nyt lægemiddel, mens du tager Ropinirol Teva.

Nogle lægemidler kan påvirke Ropinirol Teva eller gøre det mere sandsynligt, at du får bivirkninger. Ropinirol Teva kan også påvirke andre lægemidler.

Dette gælder for:

- fluvoxamin (mod depression)
- medicin mod andre psykiske problemer, f.eks. sulprid
- hormonsubstitutionsbehandling (HRT)
- metoclopramid (mod kvalme og halsbrand)
- ciprofloxacin eller enoxacin (antibiotika)
- andre lægemidler mod Parkinsons sygdom.

Fortæl det til din læge, hvis du får eller for nylig har fået nogle af ovenstående lægemidler.

**Du skal have taget blodprøver**, hvis du tager følgende lægemidler sammen med Ropinirol Teva:

- K-vitamin-antagonister (blodfortyndende lægemidler) såsom warfarin (coumadin).

### **Brug af Ropinirol Teva sammen med mad og drikke og alkohol**

Du kan tage Ropinirol Teva med eller uden mad. Det frarådes, at du drikker alkohol, når du tager Ropinirol Teva.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du bør ikke tage Ropinirol Teva, hvis du er gravid, medmindre din læge har fortalt dig, at fordelene ved behandlingen med Ropinirol Teva er større end risikoen for dit ufødte barn. Du bør ikke tage Ropinirol Teva, hvis du ammer, da det kan påvirke mælkeproduktionen.

Din læge vil rådgive dig, hvis du ammer, eller hvis du planlægger at begynde at amme. Lægen kan råde dig til at stoppe med at tage Ropinirol Teva.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Ropinirol Teva kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Ropinirol Teva kan gøre dig døsig. **Det kan gøre dig ekstremt søvnig**, og du kan risikere **pludselig at falde i søvn uden varsel**.

Hvis du har mærket dette, **må du ikke færdes i trafikken**, betjene maskiner eller bringe dig selv i en situation, hvor søvnighed eller det at falde i søvn kan bringe dit eget eller andres helbred og liv i fare. Deltag ikke i sådanne aktiviteter, før du ikke længere er påvirket. Fortæl det til din læge, hvis dette skaber problemer.

### **Ropinirol Teva indeholder lactose**

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

### **Ropinirol Teva indeholder hydrogeneret ricinusolie**

Ropinirol Teva indeholder hydrogeneret ricinusolie, der kan give mavebesvær og diarré.

## **3. Sådan skal du tage Ropinirol Teva**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

**Du må ikke give Ropinirol Teva til børn.** Ropinirol Teva bruges normalt ikke til børn under 18 år.

Du kan få Ropinirol Teva alene til behandling af symptomerne ved din Parkinsons sygdom. Eller du kan få Ropinirol Teva sammen med et andet lægemiddel, der hedder L-dopa (også kaldet levodopa). Hvis du tager L-dopa, kan du opleve nogle ukontrollerbare bevægelser (dyskinesier), når du starter med at tage Ropinirol Teva. Fortæl det til lægen, hvis dette sker, så lægen eventuelt kan justere dosis af den medicin, du tager.

### **Hvor meget Ropinirol Teva skal du tage?**

Det kan tage et stykke tid at finde den dosis Ropinirol Teva, der er bedst til dig.

**Den anbefalede startdosis** af Ropinirol Teva depottabletter er 2 mg én gang dagligt i den første uge. Derefter kan lægen øge din dosis til 4 mg Ropinirol Teva depottabletter én gang dagligt fra den anden behandlingsuge. Hvis du er ældre, vil lægen muligvis øge dosis langsommere. Efterfølgende vil lægen gradvist øge din dosis, indtil du får den dosis, der passer bedst til dig. Nogle personer får op til 24 mg Ropinirol Teva depottabletter dagligt.

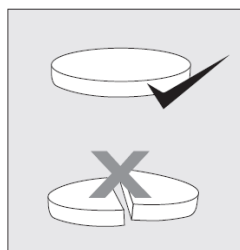
Hvis du i starten af behandlingen oplever bivirkninger, som du har svært ved at affinde dig med, skal du tale med din læge. Lægen kan anbefale, at du skifter til en lavere dosis af ropinirol-tabletter med øjeblikkelig frigivelse, som du tager 3 gange dagligt.

**Tag ikke flere Ropinirol Teva, end din læge har anbefalet.**

Det kan tage nogle uger, inden Ropinirol Teva begynder at virke.

## Sådan skal du tage Ropinirol Teva

Tag Ropinirol Teva én gang dagligt, på samme tidspunkt hver dag.



### Synk Ropinirol Teva depottabletten hel sammen med et glas vand.

Du må IKKE dele, tygge eller knuse depottabletten. Hvis du gør det, er der risiko for, at du kan få en overdosis, fordi medicinen vil blive udløst for hurtigt i kroppen.

### Hvis du skifter fra ropinirol-tabletter med øjeblikkelig frigivelse

Lægen vil justere din dosis af Ropinirol Teva depottabletter, alt efter hvilken dosis du tidligere har fået af ropinirol-tabletter med øjeblikkelig frigivelse.

Tag din ropinirol-tablet med øjeblikkelig frigivelse som normalt, dagen før du skifter. Næste morgen skal du tage en Ropinirol Teva depottablet, og du skal ikke tage flere ropinirol-tabletter med øjeblikkelig frigivelse.

### Hvis du har taget for mange Ropinirol Teva-tabletter

**Kontakt lægen eller apoteket med det samme**, hvis du har taget flere Ropinirol Teva, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Hvis muligt, skal du tage pakningen med.

Hvis du har taget for mange Ropinirol Teva, kan du få følgende symptomer: kvalme, opkastning, svimmelhed, døsighed, mental eller fysisk træthed, besvimelse, hallucinationer.

### Hvis du har glemt at tage Ropinirol Teva

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har glemt at tage en Ropinirol Teva i en dag eller mere, skal du tale med din læge om, hvordan du skal starte behandlingen igen.

### Hvis du holder op med at tage Ropinirol Teva

Du må ikke stoppe med at tage Ropinirol Teva uden først at have talt med lægen.

Tag Ropinirol Teva så længe, som din læge anbefaler det. Stop kun, hvis din læge anbefaler det.

Hvis du pludseligt stopper med at tage Ropinirol Teva, kan dine Parkinson-symptomer hurtigt blive forværret.

Hvis du bliver nødt til at stoppe med at tage Ropinirol Teva, vil din læge gradvist reducere din dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger ved Ropinirol Teva forekommer oftest i starten af behandlingen, eller når dosis øges. Bivirkningerne er generelt milde og bliver mindre udtalte, når du har taget Ropinirol Teva i et stykke tid. Hvis du er bekymret for bivirkninger, skal du tale med din læge.

**Meget almindelige bivirkninger** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- besvimelse
- døsighed
- kvalme.

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- hallucinationer (at se ting, der i virkeligheden ikke er der)
- opkastning
- svimmelhed
- halsbrand
- mavesmerter
- forstoppelse
- væskeophobning i ben, fødder eller hænder.

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- følelse af svimmelhed eller besvimelse, når du rejser dig pludseligt op (dette skyldes et fald i blodtrykket)
- overvældende søvnighed i løbet af dagen
- at falde i søvn meget pludseligt uden advarselstegn
- psykiske problemer, såsom voldsom forvirring (delirium), vrangforestillinger og ubegrundede mistanker (paranoia).

**Du kan opleve følgende bivirkninger:**

Manglende evne til at modstå trangen til at gøre noget, som kan være skadeligt, hvilket kan være:

- Sygelig spilletrang på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser.
- Ændret eller øget seksuel interesse og opførsel, der skaber bekymring for dig eller andre, for eksempel øget sexlyst.
- Ukontrolleret og overdreven shopping eller brug af penge.
- Spiseorgie (spiser store mængder mad på meget kort tid) eller tvangsspisning (spiser mere mad end normalt eller mere, end der skal til, for at gøre dig mæt.

**Fortæl din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer; lægen vil diskutere måder at reducere og kontrollere disse symptomer.**

**Nogle patienter kan få følgende bivirkninger****Ukendt hyppighed (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)**

- allergiske reaktioner, såsom røde, kløende hævelser i huden (nældefeber), hævelser af ansigt, læber, mund, tunge eller hals, hvilket kan give besvær med at synke eller trække vejret, udslæt eller svær kløe
- ændringer i leverfunktion, som viser sig i resultater fra blodprøver.

**Hvis du tager Ropinirol Teva med L-dopa**

Personer, der tager Ropinirol Teva sammen med L-dopa, kan med tiden udvikle andre bivirkninger:

- Ukontrollerbare bevægelser (dyskinesier) er en meget almindelig bivirkning. Hvis du tager L-dopa, kan du muligvis opleve nogle ukontrollerbare bevægelser (dyskinesier), når du starter med at tage Ropinirol Teva. Fortæl det til lægen, hvis dette sker, så lægen eventuelt kan justere dosis af den medicin, du tager.
- Forvirring er en almindelig bivirkning.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet eller æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Ropinirol Teva indeholder:

- Det aktive stof er ropinirol. Hver depottablet indeholder 2 mg, 4 mg eller 8 mg ropinirol (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer er:  
*Ropinirol Teva 2 mg depottabletter:*  
hypromellose, lactosemonohydrat, kolloidal vandfri silica, carbomer 4,000-11,000 mPa.s, hydrogeneret ricinusolie, magnesiumstearat i tabletkernen og hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 400, rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172) i filmovertækket.  
  
*Ropinirol Teva 4 mg og 8 mg depottabletter:*  
hypromellose, lactosemonohydrat, kolloidal vandfri silica, carbomer 4,000-11,000 mPa.s, hydrogeneret ricinusolie, magnesiumstearat i tabletkernen og hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 400, rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), sort jernoxid (E172) i filmovertækket.

### Udseende og pakningsstørrelser

*Ropinirol Teva 2 mg depottablet:* pink, ovale, bikonvekse tabletter.

*Ropinirol Teva 4 mg depottablet:* lys brunlige, bikonvekse, ovale tabletter.

*Ropinirol Teva 8 mg depottablet:* rødbrune, bikonvekse, ovale tabletter.

Depottabletterne fås i æsker med 7, 21, 28, 42, 56, 84 og 100 depottabletter i OPA/Al/pvc/Al-blisterkort eller OPA/A1/PVC/A1-blisterkort, der kan være opdelt i individuelle blisterlommer.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva Denmark A/S

Parallelvej 10-12

2800 Kongens Lyngby

Telefon: 44 98 55 11

E-mail: [info@tevapharm.dk](mailto:info@tevapharm.dk)

Fremstiller:  
Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Tyskland

**Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:**

|                |                                                |
|----------------|------------------------------------------------|
| Danmark        | Ropinirol Teva                                 |
| Luxembourg     | Ropinirol- ratiopharm 2/4/8 mg Retardtabletten |
| Polen          | Aparxon PR                                     |
| Storbritannien | SPIROCO XL 2/4/8 mg prolonged-release tablets  |
| Sverige        | Ropinirole Teva 2/4/8 mg depottabletter        |
| Tyskland       | Ropinirol-ratiopharm 2/4/8 mg Retardtabletten  |
| Ungarn         | Ropinirol Teva 2/4/8 mg retard tableta         |

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret i august 2014.**