

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ropinirol Orion, 2 mg depottabletter
Ropinirol Orion, 4 mg depottabletter
Ropinirol Orion, 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 Ropinirol Orion 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Ropinirol Orion anvendes til behandling af Parkinsons sygdom. Det aktive stof i Ropinirol Orion er ropinirol, det tilhører en gruppe af medicin, der kaldes dopaminagonister. Dopaminagonister påvirker hjernen på samme måde, som et naturligt stof, der kaldes dopamin.

Personer med Parkinsons sygdom har et lavt indhold af dopamin i nogle dele af hjernen. Ropinirol virker på samme måde som naturligt dopamin, så det hjælper med at mindske symptomer, der skyldes Parkinsons sygdom.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ropinirol Orion

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

Tag ikke Ropinirol Orion

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

Fortæl det til lægen, hvis noget af dette gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Ropinirol Orion:

- hvis du er gravid eller tror, at du kan være gravid
- hvis du ammer
- hvis du er under 18 år
- hvis du har alvorlige hjerteproblemer
- hvis du har psykiske problemer
- hvis du tidligere har haft usædvanlige behov og/eller adfærd (såsom umådeholden spilletrang eller overdreven seksuel adfærd).

Fortæl det til lægen, hvis du mener, at noget af dette gælder for dig. Din læge kan vurdere at Ropinirol Orion ikke egner sig til dig, eller at det er nødvendigt med ekstra kontrol, mens du tager det.

Fortæl det til lægen, hvis du eller din familie/hjælper bemærker, at du udvikler behov eller unormal adfærd, på en måde som er usædvanlig for dig og du ikke kan modstå impulsen, trangen eller fristelsen til at udføre visse aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre. Disse kaldes impulskontrolforstyrrelser og kan omfatte adfærd såsom sygelig spilletrang, udtalt overspisning eller sygelig købelyst, unormalt høj seksuelt behov eller seksuelle tanker eller følelser. Din læge vil måske ændre dosis eller stoppe behandlingen.

Fortæl din læge, hvis du oplever symptomer såsom depression, apati, angst, træthed, svedtendens eller smerte efter du har stoppet eller nedsat din behandling med Ropinirol (dette kaldes dopaminagonist-abstinenssyndrom eller DAWS). Hvis problemerne fortsætter i mere end nogle få uger, vil din læge muligvis justere din behandling.

Brug af anden medicin sammen med Ropinirol Orion

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

Nogle typer medicin kan påvirke virkningen af Ropinirol Orion eller øge sandsynligheden for bivirkninger. Ropinirol Orion kan også påvirke virkningen af anden medicin. Disse inkluderer eksempelvis:

- fluvoxamin mod depression
- medicin mod andre psykiske problemer, f.eks. sulpirid
- HRT (hormonerstatningsterapi)
- metoclopramid, som anvendes mod kvalme og halsbrand
- ciprofloxacin eller enoxacin (antibiotika)
- al anden medicin til behandling af Parkinsons sygdom.

Det kan være nødvendigt at du får taget ekstra blodprøver, hvis du har brugt følgende medicin samtidig med Ropinirol Orion:

- vitamin K-antagonister (anvendes for at hindre blodet i at størkne) som f.eks. warfarin.

Fortæl det til lægen, hvis du tager eller for nylig har taget noget af dette.

Brug af Ropinirol Orion sammen med mad, drikke og alkohol

Synk tabletterne hele med et glas vand. Du kan tage Ropinirol Orion sammen med eller uden mad, ligesom du foretrækker.

Du bør ikke drikke alkohol mens du tager Ropinirol Orion.

Fortæl det til din læge eller en sundhedspersonalet, hvis du starter med at ryge eller holder op med at ryge, mens du tager Ropinirol Orion. Din læge eller en sundhedspersonalet skal måske ændre din dosis.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 Ropinirol Orion. Din læge kan anbefale dig at stoppe med at tage Ropinirol Orion.

Ropinirol Orion frarådes, hvis du er gravid, med mindre din læge vurderer, at fordelene ved at tage Ropinirol Orion er større end risikoen for det ufødte barn.

Ropinirol Orion frarådes, hvis du ammer, da det kan påvirke mælkeproduktionen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Ropinirol Orion virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Ropinirol Orion kan virke sløvende. Det kan få nogle personer til at føle sig ekstremt søvnige, og det kan af og til få nogle personer til pludseligt og uden varsel at falde i søvn.

Hvis du er påvirket, skal du undgå at køre bil, betjene maskiner eller begive dig ud i en situation, hvor det at føle sig søvrig eller at falde i søvn kan medføre risiko for alvorlig uheld eller død for dig (eller andre). Foretag dig ikke noget sådant, så længe du er påvirket.

Ropinirol kan give hallucinationer (se, høre eller føle ting som ikke er der). Hvis du er berørt, skal du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Tal med din læge, hvis dette giver dig problemer.

Ropinirol Orion 2 mg depottabletter indeholder lactose

Ropinirol Orion 2 mg depottabletter indeholder 1,8 mg lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Ropinirol Orion 4 mg depottabletter indeholder sunset yellow

Ropinirol Orion 4 mg depottabletter indeholder 0,81 mg af farvestoffet sunset yellow, som kan give allergiske reaktioner.

Andre hjælpestoffer

Ropinirol Orion 2 mg, 4 mg og 8 mg depottabletter indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. daglig dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Ropinirol Orion

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

Lægemidlet er en depottablet og bør ikke tages, hvis tabletten er brudt eller i stykker.

Du kan få Ropinirol Orion alene til behandling af dine symptomer på Parkinsons sygdom. Eller du kan få Ropinirol Orion sammen med en anden medicin, der kaldes L-dopa (kaldes også levodopa). Hvis du tager L-dopa, kan du få nogle ukontrollerede bevægelser (dyskinesi), når du starter med at tage Ropinirol Orion. Fortæl det til lægen, hvis dette sker, da det kan være nødvendigt at nedsætte den dosis af medicinen, som du tager.

Hvor meget Ropinirol Orion du skal tage

Det kan tage noget tid at finde den dosis af Ropinirol Orion, der er bedst til dig.

Den sædvanlige startdosis af Ropinirol Orion er 2 mg én gang dagligt i den første uge. Din læge kan øge din dosis til 4 mg Ropinirol Orion én gang dagligt fra behandlingens anden uge. Hvis du er ældre

kan lægen øge dosis langsommere. Herefter vil lægen justere dosis, indtil du får den dosis, der er bedst til dig. Nogle personer tager op til 24 mg Ropinirol Orion hver dag.

Sådan skal du tage Ropinirol Orion

Tag Ropinirol Orion én gang dagligt, på samme tid hver dag.

Synk Ropinirol Orion depottabletten/depottabletterne hele med et glas vand.

Depottabletten/depottabletterne må ikke knækkes, tygges eller knuses. Hvis du gør det, er der fare for en overdosis, fordi medicinen bliver frigivet for hurtigt i kroppen.

Ropinirol Orion er designet til at frigive medicin over en periode på 24 timer. Hvis du har en tilstand hvor medicinen passerer for hurtigt gennem din krop for eksempel diarré, vil tabletterne ikke blive fuldstændigt opløst, og vil derved ikke virke, som de skal. Du vil eventuelt se tabletterne i din afføring. Hvis dette sker, skal du give din læge besked så hurtigt som muligt.

Hvis du skifter til Ropinirol Orion depottabletter fra ropinirol filmovertrukne tabletter

Din læge eller sygeplejerske vil basere din dosis af Ropinirol Orion depottabletter på den dosis af ropinirol filmovertrukne tabletter, du tager. Du skal tage den samme eller lignende daglige dosis af Ropinirol Orion depottabletter, som den tidligere dosis af ropinirol filmovertrukne tabletter, men du skal kun tage Ropinirol Orion depottabletter én gang dagligt.

Tag dine ropinirol filmovertrukne tabletter som normalt dagen før du skifter. Tag så Ropinirol Orion depottabletterne næste dag og tag ikke flere ropinirol filmovertrukne tabletter.

Brug til børn og unge

Giv ikke Ropinirol Orion til børn. Ropinirol Orion ordineres normalt ikke til personer under 18 år.

Hvis du har taget for mange Ropinirol Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ropinirol Orion, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Personer som har taget en overdosis af Ropinirol Orion kan få følgende symptomer: kvalme, opkastning, svimmelhed (drejende fornemmelse), døsighed, psykisk eller fysisk træthed, besvimelse eller hallucinationer.

Hvis du har glemt at tage Ropinirol Orion

Du må ikke tage en ekstra depottablet eller en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den næste dosis til sædvanlig tid.

Hvis du har glemt at tage Ropinirol Orion i mere end et par dage, skal du spørge din læge til råds om hvordan du skal starte med at tage dem igen.

Hvis du holder op med at tage Ropinirol Orion

Hold ikke pludseligt op med at tage Ropinirol Orion uden at tale med din læge.

Hvis du pludselig stopper med at tage Ropinirol Orion, kan dine symptomer på Parkinsons sygdom hurtigt forværres meget. Et pludseligt stop kan også medføre at du udvikler en sygdomstilstand kaldet malignt neuroleptikasyndrom som kan udgøre en alvorlig sundhedsrisiko. Symptomerne omfatter: akinesi (tab af muskelbevægelse), muskelstivhed, feber, ustabil blodtryk, takykardi (hurtigere hjerterytme), forvirring, nedsat bevidsthedsniveau (f.eks. koma).

Hvis du har behov for at stoppe behandlingen med Ropinirol Orion, vil din læge nedsætte din dosis gradvist.

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. Hvis du er bekymret for at få bivirkninger, tal med din læge.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- besvimelse
- føle sig døsig
- kvalme.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- falde meget pludseligt i søvn uden varsel (pludseligt indsættende søvnepisoder)
- hallucinationer (at se ting, som ikke er der i virkeligheden)
- opkastning
- svimmelhed (en drejende fornemmelse)
- halsbrand
- mavepine
- forstoppelse
- hævede ben, fødder eller hænder.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- svimmelhed eller besvimelse, især når du rejser dig pludseligt (dette skyldes et fald i blodtrykket)
- føle sig meget søvnig i løbet af dagen (ekstrem døsighed)
- psykiske problemer, såsom delirium (alvorlig forvirring), vrangforestillinger (fornuftstridige forestillinger) eller paranoia (fornuftstridig mistænksomhed)

Du kan opleve følgende bivirkninger (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra den tilgængelige data):

- allergiske reaktioner, såsom røde, kløende hævelser på huden (nældefeber), hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg, som kan medføre besvær med at synke eller trække vejret, udslæt eller intens kløe
-
- ændringer i leverfunktionen, som viser sig i blodprøver
- aggression
- ikke i stand til at modstå trangene til at udføre visse aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre, som kan omfatte:
 - stærk, overdreven spilletrang på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser.
 - ændret eller forøget seksuel interesse og adfærd med betydelige problemer for dig eller andre, som f.eks. en øget sexlyst.
 - ukontrolleret, tvangspræget købelyst og pengeforbrug
 - overspisning (at spise store mængder mad på kort tid) eller tvangsspisen (at spise mere mad end normalt og mere end der er nødvendigt for at stille din sult).
- overdreven brug af Ropinirol Orion (trang til store doser dopaminerge lægemidler ud over det der er nødvendigt for at kontrollere de motoriske symptomer, kendt som dopamin-dysreguleringssyndrom).
- efter du har stoppet eller nedsat din behandling med Ropinirol Orion: depression, apati, angst, træthed, svedtendens eller smerte kan forekomme (kaldet dopaminagonist-abstinenssyndrom)

Tal med din læge, hvis du oplever nogle af disse adfærdsmønstre. Han/hun vil diskutere muligheder for at behandle eller mindske symptomerne.

Hvis du tager Ropinirol Orion sammen med L-dopa (mod Parkinsons sygdom)

Personer, der tager Ropinirol Orion sammen med L-dopa, kan udvikle andre bivirkninger over tid:

- Ukontrollerede bevægelser (dyskinesi) er meget almindelige bivirkninger. Fortæl din læge, hvis dette sker, fordi din læge måske er nødt til at nedsætte de doser af medicin du tager.
- Følelse af forvirring er en almindelig bivirkning.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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 pakningen, blisterpakningen og flasken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

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 Orion indeholder:

Aktivt stof: ropinirol

Hver depottablet indeholder ropinirolhydrochlorid svarende til 2 mg, 4 mg eller 8 mg ropinirol.

Øvrige indholdsstoffer:

- *Tabletterne:* ammoniummethacrylat copolymer, type B; hydroxypropylmethylcellulose E464; natriumlaurilsulfat; copovidon; magnesiumstearat.
- *Tabletovertræk:*

2 mg	Lactosemonohydrat; hydroxypropylmethylcellulose (E464); titandioxid (E171); triacetin; jernoxid, rød (E172)
4 mg	Titandioxid (E171); hydroxypropylmethylcellulose (E464); macrogol 400; indigocarmin (E132); sunset yellow (E110)
8 mg	Titandioxid (E171); hydroxypropylmethylcellulose (E464); macrogol 400; jernoxid, rød (E172); jernoxid, sort (E172); jernoxid, gult (E172)

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Ropinirol Orion 2 mg: lyserøde, runde, hvælvede depottabletter $6,8 \pm 0,1$ mm i diameter og $5,5 \pm 0,2$ mm i tykkelsen.

Ropinirol Orion 4 mg: lysebrune, ovale hvælvede depottabletter med en størrelse på $12,6 \times 6,6 \pm 0,1$ mm og $5,3 \pm 0,2$ mm i tykkelsen.

Ropinirol Orion 8 mg: røde, ovale, hvælvede depottabletter med en størrelse på $19,2 \times 10,2 \pm 0,2$ mm i diameter og $5,2 \pm 0,2$ mm i tykkelsen.

Alle styrker findes i hvide, uigennemsigtige blisterpakninger af PVC/PCTFE-aluminium folie og hvide ikke gennemsigtige plastbeholdere (HDPE) med børnesikret skruelåg og fastsiddende tørremiddel.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning: 21, 28 eller 84 tabletter

Tabletbeholder: 84 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Pharmathen S.A.,
Dervenakion 6,
Pallini Attiki, 15351,
Greece

Pharmathen International S.A.,
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300, Greece

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

- Danmark, Finland, Norge: Ropinirol Orion
- Ungarn: Ropinirole Orion
- Letland: Ropinirole Orion ilgstošās darbības tablets
- Litauen: Ropinirole Orion 2 mg pailginto atpalaidavimo tablets, Ropinirole Orion 4 mg pailginto atpalaidavimo tablets, Ropinirole Orion 8 mg pailginto atpalaidavimo tablets
- Polen: Ceurolex SR

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S

medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2020