

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ropinirol Paranova 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 Paranova 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.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det aktive stof i Ropinirol Paranova er ropinirol, som tilhører en gruppe af medicin, der kaldes dopaminagonister. Dopaminagonister påvirker hjernen på samme måde som et naturligt stof, der kaldes dopamin.

Ropinirol Paranova anvendes til behandling af Parkinsons sygdom

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 PARANOVA

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

Tag ikke Ropinirol Paranova:

- hvis du er allergisk over for ropinirol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ropinirol Paranova (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

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ropinirol Paranova:

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

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

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 for 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 lægen, hvis du oplever symptomer som depression, ligegyldighed, angst, træthed, øget svedtendens eller smerter efter du er stoppet eller trappet ned i din behandling med ropinirol. Hvis problemet fortsætter i mere end et par uger, kan det være nødvendigt for lægen at justere din behandling.

Rygning og Ropinirol Paranova

Fortæl det til lægen, hvis du begynder eller holder op med at ryge, mens du tager Ropinirol Paranova. Det kan være nødvendigt at ændre din dosis.

Brug af anden medicin sammen med Ropinirol Paranova

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Husk at fortælle det til lægen eller på apoteket, hvis du begynder at tage ny medicin, mens du tager Ropinirol Paranova.

Nogle typer medicin kan påvirke virkningen af Ropinirol Paranova eller øge sandsynligheden for bivirkninger. Ropinirol Paranova kan også påvirke virkningen af anden medicin.

Disse omfatter:

- fluvoxamin mod depression
- medicin mod andre psykiske problemer, f.eks. sulpirid
- HRT (hormonerstatningsbehandling)

- metoclopramid, som anvendes mod kvalme og halsbrand
- ciprofloxacin eller enoxacin (antibiotika)
- al anden medicin til behandling af Parkinsons sygdom.

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

Du vil få taget yderligere blodprøver, hvis du tager disse lægemidler sammen med Ropinirol Paranova:

- Vitamin K antagonist (anvendes til at reducere blodpropper) som Warfarin (kumarin).

Brug af Ropinirol Paranova sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Ropinirol Paranova sammen med eller uden mad.

Det frarådes at drikke alkohol under behandling med Ropinirol Paranova.

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.

Graviditet

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

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Ropinirol Paranova 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.** Ropinirol kan forårsage hallucinationer (man kan se, høre eller føle ting, der ikke er der). Hvis du oplever dette, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Hvis du er påvirket: **må du ikke køre, du må ikke betjene maskiner og du må ikke** foretage dig noget, hvor dødsghed eller episoder med pludselig søvn kan medføre risiko for dit (eller andres) liv og lemmer. Foretag dig ikke noget sådant, så længe du er påvirket.

Tal med din læge, hvis dette giver dig problemer.

Ropinirol Paranova indeholder lactose

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ROPINIROL PARANOVA

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

Brug til børn og unge

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

Du kan få Ropinirol Paranova alene til behandling af dine symptomer på Parkinsons sygdom. Eller du kan få Ropinirol Paranova sammen med en anden medicin, der kaldes L-dopa (kaldes også levodopa). Hvis du tager L-dopa, kan du få nogle ukontrollerede, spjættende bevægelser (dyskineser), når du starter med at tage Ropinirol Paranova. Fortæl det til lægen, hvis dette sker, da det kan være nødvendigt at ændre de doser af de lægemidler, som du tager.

Ropinirol Paranova depottabletter er designet til at frigive lægemidlet over en 24 timers periode. Hvis du har en tilstand, hvor lægemidler passerer gennem din krop for hurtigt, f.eks. diarré, er der en chance for, at depottabletterne ikke opløses ordentligt og ikke har den ønskede effekt. Du kan opleve depottabletter i din afføring. Hvis dette sker, fortæl det straks til din læge.

Hvor stor en dosis Ropinirol Paranova har du behov for?

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

Den anbefalede startdosis af Ropinirol Paranova er 2 mg én gang dagligt i den første uge. Din læge kan øge din dosis til 4 mg Ropinirol Paranova én gang dagligt fra behandlingens anden uge. Hvis du er ældre, kan lægen øge dosis langsomt. Herefter vil lægen justere dosis, indtil du får den dosis, der er bedst til dig. Nogle personer tager op til 24 mg Ropinirol Paranova hver dag.

Vær opmærksom på at du ikke nødvendigvis kan bruge Ropinirol Paranova 8 mg til alle de anførte doseringer.

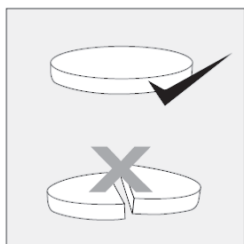
Hvis du i begyndelsen af behandlingen får bivirkninger, som du har svært ved at holde ud, skal du tale med lægen. Din læge kan vælge at skifte til en lavere dosis af hurtigtvirkende ropinirol-tabletter, som du skal tage tre gange dagligt.

Tag ikke flere Ropinirol Paranova end din læge har sagt.

Det kan vare få uger inden Ropinirol Paranova har nået fuld virkning.

Sådan skal du tage Ropinirol Paranova

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



Synk Ropinirol Paranova 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.

Hvis du skifter fra hurtigtvirkende ropinirol-tabletter

Din læge vil basere din dosis af Ropinirol Paranova depottabletter på den dosis, du tager af hurtigtvirkende ropinirol-tabletter.

Tag dine hurtigtvirkende tabletter som normalt dagen før du skifter. Tag så Ropinirol Paranova depottabletten/depottabletterne næste morgen og tag ikke flere hurtigtvirkende ropinirol-tabletter.

Hvis du har taget for meget Ropinirol Paranova

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Ropinirol Paranova, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

En overdosis af Ropinirol Paranova kan medføre følgende symptomer: kvalme, opkastning, svimmelhed (en drejende fornemmelse), døsighed, psykisk eller fysisk træthed, besvimelse, hallucinationer.

Hvis du har glemt at tage Ropinirol Paranova

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

Hvis du har glemt at tage Ropinirol Paranova i en dag eller mere, skal du spørge lægen til råds om, hvordan du starter igen.

Hvis du holder op med at tage Ropinirol Paranova

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om. Hold ikke pludseligt op med at tage Ropinirol Paranova uden at tale med din læge.

Tag Ropinirol Paranova i så lang tid, som din læge anbefaler det. Hvis du pludselig stopper med at tage Ropinirol Paranova, kan dine symptomer på Parkinsons sygdom hurtigt forværres meget.

Et pludseligt stop kan få dig til at udvikle en sygdom kaldet neuroleptisk malignt syndrom, der kan være en stor risiko for dit helbred. Symptomerne omfatter: akinesi (tab af muskelbevægelser), stive muskler, feber, ustabil blodtryk, takykardi (øget hjerterytme), forvirring, nedsat bevidsthed (koma).

Hvis du bliver nødt til at ophøre med behandling med Ropinirol Paranova, vil lægen gradvist reducere din dosis.

Spørg lægen eller på apoteket, 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.

Ropinirol Paranova's bivirkninger forekommer oftest i starten af behandlingen, eller lige når dosis øges. De er oftest lette og bliver mindre generende, efter at du har taget den samme dosis i et stykke tid. Hvis bivirkningerne bekymrer dig, skal du tale med lægen.

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

- Besvimelse.
- Føle sig døsigt.
- Kvalme.

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

- Falder meget pludseligt i søvn uden at føle sig træt (pludseligt indsettende søvnepisoder).
- Hallucinationer ('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 søvrig i løbet af dagen (ekstrem somnolens).
- Psykiske problemer, såsom delirium (alvorlig forvirring), vrangforestillinger (fornuftsstridige forestillinger) eller paranoia (fornuftsstridige mistanker).

Nogle patienter kan få følgende bivirkninger:

- Allergiske reaktioner, som røde, kløende opsvulmede hudområder (nældefeber), opsvulmet ansigt, læber, mund, tunge eller hals hvilket kan forårsage synkebesvær, eller åndedrætsbesvær, udslæt eller intens kløe (se punkt 2).
- Ændringer i leverfunktionen, som viser sig i blodprøver.
- Voldelig opførsel.
- Overdreven brug af Ropinirol Paranova (trang til store doser dopaminerge lægemidler ud over det, der er nødvendigt for at kontrollere de motoriske symptomer, kendt som dopamin dysregulationssyndrom).
- Efter stop eller nedtrapning af din behandling med Ropinirol Paranova: Depression, ligegyldighed, angst, træthed, øget svedtendens eller smerter kan forekomme (dette kaldes dopaminagonist seponeringssyndrom eller DAWS).
- 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.

Hvis du tager Ropinirol Paranova sammen med L-dopa

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

- Ukontrollerede, spjættende bevægelser (dyskinesier), er en meget almindelig bivirkning. Hvis du tager L-dopa kan du opleve ukontrollerede

bevægelser (dyskinesier), når du begynder behandling med Ropinirol Paranova. Fortæl din læge hvis du oplever dette, da lægen måske skal ændre doseringen af de lægemidler du tager.

- Følelse af forvirring er en almindelig bivirkning.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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 Ropinirol Paranova utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.
- Brug ikke Ropinirol Paranova efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- 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 Paranova indeholder:

- Aktivt stof: Ropinirol 8 mg (som hydrochlorid).

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletkernen: Hypromellose type 2208, lactosemonohydrat, kolloid vandfri silica, carbomerer 4.000-11.000 mPa.s, hydrogeneret ricinusolie og magnesiumstearat.

Filmovertræk: Hypromellose type 2910, titandioxid (E171), macrogol 400, rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172) og sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser:

Ropinirol Paranova 8 mg depottabletter:

Tabletterne er rødbrune, hvælvede og ovale.

Ropinirol Paranova findes i pakningsstørrelsen 84 depottabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S

Marielundvej 46D, 2. tv

DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2019.