

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 lægemidlet 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 lægemidler, 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 alvorlige **psykiske problemer**
- hvis du har oplevet **usædvanlige behov og/eller adfærd** (se punkt 4).
- 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 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 det til lægen, hvis du eller din familie/omsorgsperson bemærker, at du udvikler episoder med overaktivitet, opstemthed eller irritation (symptomer på mani). Disse kan forekomme med eller uden symptomer på impulskontrolforstyrrelser (se ovenfor). 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.

Mens du tager Ropinirol Orion

Fortæl det til lægen, hvis du eller din familie bemærker, at du udvikler **usædvanlig adfærd** (såsom en **usædvanlig spilletrang eller øget sexlyst og/eller adfærd**), mens du tager Ropinirol Orion. Din læge vil måske ændre dosis eller stoppe behandlingen.

Brug af andre lægemidler sammen med Ropinirol Orion

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller har gjort det for nylig, herunder naturlægemidler eller andre lægemidler, som ikke er købt på recept.

Husk at fortælle din læge eller apotekspersonalet, hvis du begynder at tage nye lægemidler mens du tager Ropinirol Orion.

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

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

Det vil være nødvendigt, at du får taget ekstra blodprøver, hvis du tager følgende lægemidler samtidig med Ropinirol Orion:

- vitamin K-antagonister (anvendes for at reducere at blodet størkner) som f.eks. warfarin (coumadin).

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.

Alkohol

Du bør ikke drikke alkohol mens du tager Ropinirol Orion.

Fortæl det til din læge, hvis du starter med at ryge eller holder op med at ryge, mens du tager Ropinirol Orion. Din læge eller en sundhedsperson 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 advarselstrekan. 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** du bør **undgå** at begive dig ud i en situation, hvor det at føle sig søvnig eller at falde i søvn kan medføre risiko for alvorlige 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 1,71 mg lactose (som 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. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Ropinirol Orion

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets 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 et andet lægemiddel, 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 lægemidlet, 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 anbefalede 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.

Hvis du i begyndelsen af din behandling oplever bivirkninger, som du har svært ved at udholde, skal du snakke med din læge. Du læge kan anbefale dig at skifte til en lavere dosis af ropinirol filmovertrukne tabletter (umiddelbar udløsning), som du skal tage tre gange dagligt.

Du må ikke tage mere Ropinirol Orion, end din læge har anbefalet.

Det kan tage et par uger før, Ropinirol Orion virker for dig.

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 lægemidlet bliver frigivet for hurtigt i kroppen.

Ropinirol Orion er designet til at frigive lægemiddel over en periode på 24 timer. Hvis du har en tilstand hvor lægemidlet 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 vil basere din dosis af Ropinirol Orion depottabletter på den dosis af ropinirol filmovertrukne tabletter, du tager.

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

Hvis du har glemt at tage Ropinirol Orion en eller flere 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.

Du skal tage Ropinirol Orion så længe, som din læge har anbefalet. Du skal ikke stoppe, medmindre din læge anbefaler dig det.

Hvis du pludseligt 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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne fra Ropinirol Orion er mere almindelige i starten af behandlingen, eller hvis din dosis lige er blevet øget. De er som regel milde og kan virke mindre generende, når du har taget dosen i stykke tid.

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 døsigt
- 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)
- lavt blodtryk (hypotension)
- føle sig meget søvnt i løbet af dagen (ekstrem døsighed)
- psykiske problemer, såsom delirium (alvorlig forvirring), vrangforestillinger (fornuftstridige forestillinger) eller paranoia (fornuftstridig mistænksomhed)
- hikke.

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 (se punkt 2)
- ændringer i **leverfunktionen**, som viser sig i blodprøver
- opføre dig aggressivt
- ikke i stand til at modstå trangene eller fristelsen 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).
- episoder af overaktivitet, opstemthed og irritation
- depression, apati, angst, mangel på energi, svedtendens eller smerte kan forekomme (kaldet dopaminagonist-abstinenssyndrom) efter du har stoppet eller nedsat din behandling med Ropinirol Orion
- spontan penis erektion.

Tal med din læge, hvis du oplever nogle af disse adfærdsmønstre. Lægen 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. Hvis du tager L-dopa, kan du opleve ukontrollerbare bevægelser (dyskinesier), når du starter med at tage Ropinirol Orion. Fortæl din læge, hvis dette sker, fordi din læge måske er nødt til at nedsætte de doser af lægemiddel du tager.
- Følelse af forvirring er en almindelig bivirkning.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester 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 pakningsstørrelser

Udseende

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

Ropinirol Orion 4 mg depottabletter: lysebrune, ovale hvælvede tabletter 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 depottabletter: røde, ovale, hvælvede tabletter 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

Orion Corporation

Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
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 medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde 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 06/2023