

Indlægsseddel: Information til brugeren

Requip® Depot 2 mg, 4 mg eller 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 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 Requip Depot
3. Sådan skal du tage Requip Depot
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Requip Depot depottabletter anvendes til behandling af Parkinsons sygdom.

Personer med Parkinsons sygdom har mangel på dopamin i nogle dele af hjernen. Ropinirol har en virkning, som ligner naturlig dopamin, og reducerer således symptomerne ved Parkinsons sygdom.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Requip Depot

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

Tag ikke Requip Depot:

- hvis du er **allergisk** over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Requip Depot (angivet i punkt 6)
- hvis du har en **alvorlig nyresygdom**
- hvis du har en **leversygdom**
- ➔ Tal med lægen, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Requip Depot:

- hvis du er **gravid** eller har mistanke om, at du er gravid
- hvis du **ammer**
- hvis du er **under 18 år**
- hvis du har en **alvorlig hjertesygdom**
- hvis du har alvorlige **psykiske problemer**
- hvis du har oplevet **stærk trang og/eller adfærd, som er usædvanlig** (se punkt 4)
- hvis du **ikke tåler visse sukkerarter** (såsom lactose).

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.

- **Tal med lægen**, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Lægen kan beslutte, at Requip Depot ikke er velegnet til dig, eller at du har brug for yderligere undersøgelser, mens du tager Requip Depot.

Dette skal du vide, når du tager Requip Depot

Fortæl lægen, hvis du eller din familie oplever, at du udvikler **usædvanlig adfærd** (såsom **øget spilletrang** eller **øget seksuel lyst eller adfærd**), mens du tager Requip Depot. Lægen skal måske justere eller stoppe din dosis.

Rygning og Requip Depot

Kontakt lægen, hvis du stopper med eller begynder på at ryge, mens du tager Requip Depot. Det kan være nødvendigt for lægen at justere din dosis.

Brug af anden medicin sammen med Requip Depot

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Husk at fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du begynder at tage anden medicin, mens du tager Requip Depot.

Virkningen af Requip Depot kan påvirkes af anden medicin, eller gøre det mere sandsynligt, at du får bivirkninger. Virkningen af anden medicin kan også påvirkes af Requip Depot.

Dette gælder for:

- **Anti-depressionsmidlet fluvoxamin**
- Medicin mod andre **psykiske problemer**, f.eks. **sulpirid**
- **HRT** (hormon substitutionsbehandling)
- **Metoclopramid**, der bruges til behandling af **kvalme og halsbrand**

- **Antibiotika**, der indeholder **ciprofloxacin** eller **enoxacin**
- Anden **medicin mod Parkinsons sygdom**
- ➔ **Tal med lægen**, hvis du får eller for nylig har fået nogle af ovenstående lægemidler.

Du skal have taget flere blodprøver, hvis du tager følgende lægemidler sammen med Requip Depot:

- Vitamin K-antagonister (bruges til forebyggelse af blodpropper) såsom Warfarin (coumarin).

Brug af Requip Depot sammen med mad og drikke

Du kan tage Requip Depot med eller uden mad, som det passer dig bedst.

Graviditet og amning

Du må ikke bruge Requip Depot, hvis du er gravid, medmindre lægen fortæller dig, at dine fordele ved behandling med Requip Depot er større end risikoen for dit ufødte barn. **Hvis du ammer, må du ikke bruge Requip Depot**, da det påvirker mælkeproduktionen.

Fortæl det straks til lægen, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid. Lægen vil også rådgive dig, hvis du ammer eller planlægger at begynde at amme. Lægen kan råde dig til at stoppe med at tage Requip Depot.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Requip Depot kan gøre dig døsig. Requip Depot 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 give risiko for alvorlige skader eller død for dig selv eller for andre. Deltag ikke i sådanne aktiviteter, før du ikke længere er påvirket.

➔ **Tal med lægen**, hvis ovenstående skaber problemer.

Requip Depot indeholder lactose

Requip Depot depottabletter indeholder sukkerarten **lactose**. Hvis du ikke kan tåle lactose eller andre sukkerarter, så tal med lægen, før du begynder at tage Requip Depot.

Requip Depot 4 mg indeholder sunset yellow

4 mg depottabletter indeholder farvestoffet **sunset yellow FCF (E110)**, som kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Requip Depot

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

Giv ikke Requip Depot til børn. Requip Depot bruges normalt ikke til børn under 18 år.

Du kan få Requip Depot alene til behandling af symptomerne ved din Parkinsons sygdom. Eller du kan få Requip Depot 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 på at tage Requip Depot. Fortæl lægen, hvis dette sker, så lægen eventuelt kan justere dosis af den medicin du tager.

Requip Depot er udviklet til at frigive lægemidlet over en 24 timers periode. Hvis du har lidelser, hvor medicinen passerer gennem kroppen for hurtigt, f.eks. diarré, kan det være, at depottabletten ikke opløses helt og dermed ikke virker rigtigt. Du kan måske se tabletten i din afføring. Hvis dette sker, så kontakt lægen så hurtigt som muligt.

Hvor meget Requip Depot skal du tage?

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

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

Hvis du i starten af behandlingen oplever bivirkninger, som du har svært ved at affinde dig med, så tal med lægen. Lægen kan anbefale, at du skifter til en lavere dosis af ropinirol filmovertrukne tabletter, som du tager 3 gange daglig.

Tag ikke mere Requip Depot end lægen har anbefalet.

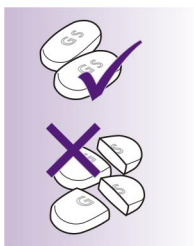
Det kan tage nogle uger, inden medicinen begynder at virke.

Sådan skal du tage Requip Depot

Tag Requip Depot én gang daglig, på samme tidspunkt hver dag.

Synk Requip Depot depottabletter hele sammen med et glas vand.

Depottabletterne må ikke deles, tygges eller knuses – hvis du gør det, er der risiko for, at du får for meget, fordi medicinen vil udløses for hurtigt i kroppen.



Hvis du skifter fra ropinirol filmovertrukne tabletter

Lægen vil justere din dosis af Requip Depot depottabletter, alt efter hvilken dosis du tidligere har fået af ropinirol filmovertrukne tabletter.

Tag ropinirol filmovertrukne tabletter som normalt dagen før du skifter. Når du næste morgen tager Requip Depot depottabletter, skal du ikke tage ropinirol filmovertrukne tabletter længere.

Hvis du har taget for mange Requip Depot depottabletter

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Requip Depot, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Vis dem Requip Depot pakningen, hvis det er muligt.

Hvis man har taget for meget Requip Depot, kan man få følgende symptomer: kvalme, opkastning, svimmelhed, følelse af døsighed, mental eller fysisk træthed, besvimelse, hallucinationer.

Hvis du har glemt at tage Requip Depot

Du må ikke tage ekstra depottabletter eller dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har glemt at tage Requip Depot en dag eller mere, så tal med lægen om, hvordan du skal starte behandlingen igen.

Hvis du holder op med at tage Requip Depot

Afbryd ikke behandlingen uden først at have talt med lægen.

Tag Requip Depot så længe lægen anbefaler det. Afbryd kun behandlingen, hvis lægen råder dig til det.

Hvis du pludselig stopper med at tage Requip Depot, kan dine Parkinson symptomer hurtigt blive værre. 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 Requip Depot, vil lægen 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 Requip Depot forekommer oftest i starten af behandlingen, eller når dosis øges. Bivirkningerne er generelt milde og bliver mindre udtalte, når du har taget Requip Depot i et stykke tid. Hvis du er bekymret omkring bivirkninger, så tal med lægen.

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

- besvimelse
- døsighed
- kvalme.

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

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

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

- følelse af svimmelhed eller besvimelse, når man rejser sig pludseligt fra siddende eller liggende stilling (dette skyldes et fald i blodtrykket)
- overvældende søvnighed i løbet af dagen
- risiko for pludselig at falde i søvn, uden først at føle sig træt
- psykiske problemer, såsom delirium (voldsom forvirring), vrangforestillinger (ubegrundede idéer) og paranoia (ubegrundede mistanker).

Nogle patienter kan få følgende bivirkninger (hyppigheden er ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra tilgængelig 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 voldsom kløe (se punkt 2)
- ændringer i **leverfunktion**, som viser sig i resultater fra blodprøver
- aggressiv opførsel
- overdreven brug af Requip (trang til store doser af dopaminerge lægemidler udover den mængde, der er nødvendig for at kontrollere bevægesymptomer, kendt som dopamin dysreguleringssyndrom)
- 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).

Kontakt lægen, hvis du oplever nogen af disse symptomer; Lægen vil diskutere måder at reducere og kontrollere disse symptomer.

Hvis du tager Requip Depot sammen med L-dopa

Personer, der tager Requip Depot 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 på at tage Requip Depot. Fortæl 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 Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.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 blister og pakning efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Requip Depot indeholder

Aktivt stof: ropinirol

En depottablet indeholder 2 mg, 4 mg eller 8 mg ropinirol.

Øvrige indholdsstoffer:

- **Depottabletterne:** Hypromellose, hydrogeneret ricinusolie, carmellosenatrium, povidon (K 29-32), maltodextrin, magnesiumstearat, lactosemonohydrat, kolloid vandfri silica, mannitol (E421), jernoxid gul (E172), glyceroldibehenat.
- **Filmovertræk:**
 - 2 mg** depottablet: OPADRY pink OY-S-24900 (hypromellose, jernoxid gul (E172), titandioxid (E171), macrogol 400, jernoxid rød (E172)).
 - 4 mg** depottablet: OPADRY light brown OY-27207 (hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 400, sunset yellow FCF (E110), indigotin I (E132)).
 - 8 mg** depottablet: OPADRY red 03B25227 (hypromellose, jernoxid gul (E172), titandioxid (E171), jernoxid sort (E172), macrogol 400, jernoxid rød (E172)).

Udseende og pakningsstørrelser

Requip Depot er en kapselformet depottablet mærket "GS" på den ene side.

Requip Depot 2 mg: Lyserød depottablet mærket "3V2" på den anden side.

Requip Depot 4 mg: Lysebrun depottablet mærket "WXG" på den anden side.

Requip Depot 8 mg: Rød depottablet mærket "5CC" på den anden side.

Alle styrker: Blisterpakninger med 28 eller 84 depottabletter. 2 mg depottabletter fås også i blisterpakninger med 42 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Telefon: 36 35 91 00

E-mail: dk-info@gsk.com

Fremstiller

Glaxo Wellcome S.A., Aranda de Duero, Burgos, Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien: Requip-Modutab

Cypern: Requip XL

Danmark: Requip Depot

Finland: Requip Depot

Frankrig: Requip LP, Ropinirole Paucourt LP

Grækenland: Requip XL

Holland: Requip-Modutab

Irland: Requip-Modutab

Italien: Requip

Lithauen: Requip-Modutab

Luxembourg: Requip-Modutab

Malta: Requip-Modutab

Polen: Requip-Modutab

Portugal: Requip LP

Spanien: Requip-Prolib
Sverige: Requip Depot
Tyskland: Requip-Modutab
Østrig: Requip-Modutab

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2016.