

Requip® Depot, 2 mg, 4 mg eller 8 mg depottabletter

Ropinirol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Requip® Depot til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive indholdsstof i Requip® Depot er ropinirol, som 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.

Lægen kan have givet dig Requip® Depot for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Brug ikke Requip® Depot hvis:

- du er overfølsom overfor ropinirol eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har en alvorlig nyresygdom.
- hvis du har en leversygdom.

Vær ekstra forsigtig med at tage Requip® Depot:

Før du tager Requip® Depot, skal du fortælle din læge:

- hvis du er gravid eller tror, at du er gravid.
- hvis du ammer.
- hvis du er under 18 år.
- hvis du har alvorlig hjertesygdom.
- hvis du har alvorlige psykiske problemer.
- hvis du skal fører motorkøretøj eller betjene maskiner, mens du er i behandling med ropinirol, da du pludselig kan falde i søvn uden forudgående advarselssignaler.
- hvis du har oplevet episoder med usædvanlig trang eller adfærd (såsom øget spilletang eller øget seksuel adfærd).
- hvis du ikke tåler visse sukkerarter (såsom lactose).

Tal med din læge, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Din læge kan beslutte, at Requip® Depot ikke er velegnet til dig, eller at du skal checkes ekstra, 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 spilletang eller øget seksuel lyst eller adfærd), mens du tager Requip® Depot. Lægen skal måske justere eller stoppe din dosis.

Rykning og Requip® Depot

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

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Husk at fortælle det til din læge eller apoteket, 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, for eksempel sulpirid.
- HRT (hormon substitutionsbehandling).
- Metoclopramid, der bruges til behandling af kvalme og halsbrand.

- Antibiotika der indeholder ciprofloxacine eller enoxacin.

Tal med din læge, hvis du får eller for nylig har fået nogle af ovenstående lægemidler. Det er eventuelt nødvendigt at justere dosis.

Brug af Requip® Depot sammen med mad og drikkevarer

Du kan tage Requip® Depot i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

Graviditet: Du må ikke tage Requip Depot, hvis du er gravid, med mindre din læge fortæller dig, at dine fordele ved behandling med Requip® Depot er større end risikoen for dit ufødte barn.

Amning: Hvis du ammer, må du ikke tage Requip® Depot, da det påvirker mælkeproduktionen.

Fortæl straks din læge, hvis du er gravid, tror 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

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 advarselstrekanter.

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 døs. Requip® Depot kan gøre dig ekstremt søvrig 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 din læge, hvis ovenstående skaber problemer.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Requip® Depot

Requip® Depot indeholder sukkerarten lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

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

3. Sådan skal du tage Requip® Depot

Tag altid Requip® Depot nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Tag Requip® Depot en gang daglig, på samme tidspunkt hver dag. Synk Requip® Depot depottabletterne hele sammen med et glas vand. Depottabletterne må ikke deles, tygges eller knuses, hvis du gør det, er der risiko for at overdosere, fordi medicinen vil udløses for hurtigt i kroppen.

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 ukontrollerede rykvisse bevægelser, når du starter på at tage Requip® Depot. Fortæl lægen, hvis dette sker, så lægen eventuelt kan nedsætte dosis af L-dopa.

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 sædvanlige dosis er:

Requip® Depot depottabletter á 2 mg en gang daglig i den første

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Requip® Depot, 2 mg, 4 mg eller 8 mg depottabletter

Ropinirol

uge. Derefter kan lægen øge din dosis til 4 mg Requip® Depot depottabletter en gang daglig fra den anden behandlingsuge. Hvis du er ældre, vil lægen muligvis øge dosis langsomt. Efterfølgende vil lægen gradvist øge din dosis, indtil du får den dosis, der passer bedst til dig. Nogle patienter 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 anbefaler.

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

Hvis du har taget for meget Requip® Depot

Kontakt 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

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis Requip® Depot, depottabletter.

Hvis du har glemt at tage Requip® Depot en dag eller mere, så tal med din læge 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 din læge råder dig til det. Hvis du pludselig stopper med at tage Requip® Depot, kan dine Parkinson symptomer hurtigt blive værre. Hvis du bliver nødt til at ophøre med behandling med Requip® Depot, vil din læge gradvist reducere din dosis. Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

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.

4. Bivirkninger

Requip® Depot kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Besvimelse.
- Overvældende søvnighed i løbet af dagen.
- Kvalme.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 10 og 100 patienter.

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Opkastning, halsbrand, mavesmerter, forstoppelse.
- Svimmelhed.
- Væskeophobning i ben, fødder eller hænder.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 10 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Følelse af svimmelhed eller besvimelse, når man rejser sig pludseligt fra siddende eller liggende stilling (dette skyldes et fald i blodtrykket).
- Risiko for pludselig at falde i søvn, uden først at føle sig træt.
- Psykiske problemer såsom delirium (voldsomforvirring), vrangforestillinger og paranoia (ubegrundede mistanker).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Trang til at opføre sig anderledes end man plejer, såsom usædvanlig lyst til at spille eller øget seksuel lyst eller adfærd.

- Ændringer i leverfunktion, som viser sig i resultater fra blodprøver.
- Overfølsomhedsreaktioner (herunder nældefeber, lokale hævelser, hududslæt, kløe).

Hvis du tager Requip® Depot sammen med L-dopa. Patienter, der tager Requip® Depot sammen med L-dopa, kan med tiden udvikle andre bivirkninger:

- Ukontrollerede rykvisse bevægelser er en meget almindelig bivirkning.
- 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.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

Opbevares ikke ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke anvendes efter sidste anvendelsesdato, som er angivet på pakningen.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Opbevar Requip® Depot utilgængeligt for børn.

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Requip® Depot depottabletter indeholder:

Aktivt stof: 2 mg, 4mg eller 8 mg ropinirol (som hydrochlorid).

Øvrige indholdsstoffer:

Depottabletterne: Hypromellose, hydrogeneret ricinusolie, carmellosenatrium, povidon (K 29-32), maltodextrin, magnesiumstearat, lactosemonohydrat, kolloid vandfri silica, mannitol (E421), jernoxid gul (E172), glyceroldibehanat.

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 (E 171), macrogol 400, indigotin I (E 132), sunset yellow FCF (E 110).

8 mg depottablet: OPADRY red 03B25227 (hypromellose, titandioxid (E 171), macrogol 400, jernoxid gul, rød og sort (E 172)

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

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

Requip Depot 2 mg er en lyserød depot tablet mærket "3V2" på den anden side.

Dequip Depot 4 mg er en lysebrun depottablet mærket "WXG" på den anden side.

Requip Depot 8 mg er en rød depottablet mærket "5CC" på den anden side.

Pakningsstørrelser

Requip® Depot fås i pakningsstørrelser á 21, 28, 42 og 84 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4,
Tømmervej,
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af:

2care4,
Tømmervej,
6710 Esbjerg V.

Requip® er et registreret varemærke, der tilhører SmithKline Beecham PLC.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret januar 2010