

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

REQUIP-PROLIB[®] 2 mg, 4 mg eller 8 mg depottabletter Ropinirol

Læs denne information grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

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

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage REQUIP-PROLIB[®].
3. Sådan skal De tage REQUIP-PROLIB[®].
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere oplysninger.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

- REQUIP-PROLIB[®] anvendes til behandling af Parkinsons sygdom.
- Personer med Parkinsons sygdom har mangel på dopamin i nogle dele af hjernen. REQUIP-PROLIB[®] har en virkning, som ligner naturlig dopamin, og reducerer således symptomerne ved Parkinsons sygdom.
- REQUIP-PROLIB[®] anvendes enten alene eller sammen med anden medicin mod Parkinsons sygdom.

Lægen kan have givet Dem REQUIP-PROLIB[®] for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE REQUIP-PROLIB[®]

Tag ikke REQUIP-PROLIB[®]

- Hvis De er overfølsom over for ropinirol eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Hvis De har en alvorlig nyresygdom
- Hvis De har en leversygdom.

Vær ekstra forsigtig med at tage REQUIP-PROLIB[®]

Tal med lægen hvis

- De har en sindslidelse
- De lider af tvangstanker
- De lider af alvorlige hjertesygdomme. Deres blodtryk bør måles ved behandlingens start og jævnligt under behandlingen.

Vær opmærksom på følgende

- REQUIP-PROLIB[®] kan gøre Dem ekstrem døsigt og du kan risikere pludselig at falde i søvn uden varsel.
- De kan udvikle usædvanlig adfærd (såsom øget spilletræng og øget seksuel lyst eller adfærd), mens De tager REQUIP-PROLIB[®]. Lægen skal måske justere dosis.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol at De er i behandling med REQUIP-PROLIB[®]. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De 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.

Tal med Deres læge, hvis De tager følgende medicin:

- Kvindelige kønshormoner (østrogener)
- Medicin mod infektioner (ciprofloxin eller enoxacin)
- Medicin mod depression (fluvoxamin)
- Medicin mod kvalme og opkastning (metoclopramid)
- Medicin mod skizofreni og andre sindslidelser (f.eks. sulpirid).

Hvis De får eller for nylig har fået et eller flere af ovenstående lægemidler, skal De kontakte Deres læge. Det kan være nødvendigt at justere dosis.

Hvis De påbegynder eller ophører med rygning, kan det være nødvendigt at justere dosis. Tal med lægen.

Brug af REQUIP-PROLIB[®] sammen med mad og drikke

De kan tage REQUIP-PROLIB[®] i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun tage REQUIP-PROLIB[®] efter aftale med lægen.

Amning

De må ikke tage REQUIP-PROLIB[®], hvis De ammer.

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-PROLIB[®] kan give bivirkninger (pludselig falden i søvn uden foregående varsel), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i REQUIP-PROLIB[®]

- REQUIP-PROLIB[®] indeholder laktose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.
- REQUIP-PROLIB[®] 4 mg indeholder farvestoffet sunset yellow FCF (E110), som kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal De tage REQUIP-PROLIB[®]

Tag altid REQUIP-PROLIB[®] nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Depottabletterne bør indtages sammen med et glas vand.

Depottabletterne skal synkes hele og må ikke tygges, knuses eller deles.

REQUIP-PROLIB[®] skal tages én gang daglig, på samme tidspunkt hver dag.

Voksne

Det kan tage et stykke tid at finde den dosis REQUIP-PROLIB[®], der er bedst til Dem.

Den sædvanlige startdosis er 2 mg én gang dagligt i den første uge.

Derefter kan lægen øge dosis til 4 mg en gang dagligt fra den anden behandlingsuge.

Efterfølgende vil lægen gradvist øge dosis, indtil De får den dosis, der passer bedst til Dem. Nogle patienter får op til 24 mg dagligt.

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

Hvis De skifter fra REQUIP[®] filmovertrukne tabletter til REQUIP-PROLIB[®] depottabletter

Lægen vil justere Deres dosis af REQUIP-PROLIB[®] depottabletter alt efter hvilken dosis De tidligere har fået af REQUIP[®] filmovertrukne tabletter.

De kan skifte fra REQUIP[®] filmovertrukne tabletter til REQUIP-PROLIB[®] fra den ene dag til den anden.

Ældre

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn og Unge

REQUIP-PROLIB[®] depottabletter bør ikke anvendes til børn under 18 år, pga. manglende dokumentation for sikkerhed og virkning.

Nedsat nyrefunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

REQUIP-PROLIB[®] depottabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at De ikke nødvendigvis kan bruge Deres depottabletter til alle de anførte doseringer.

Hvis De har taget for mange REQUIP-PROLIB[®]

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere REQUIP-PROLIB[®] depottabletter, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet og De af den grund føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er kvalme, opkastning, svimmelhed, følelse af døsighed, mental eller fysisk træthed, besvimelse, hallucinationer.

Hvis De har glemt at tage REQUIP-PROLIB®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis De har glemt at tage en depottablet. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis De har glemt at tage en depottablet eller mere, så tal med Deres læge om, hvordan De skal starte behandlingen igen.

Hvis De holder op med at tage REQUIP-PROLIB®

Kontakt lægen, hvis De ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med REQUIP-PROLIB®. Kontakt straks lægen, hvis Deres symptomer ændrer sig, efter behandlingen med REQUIP-PROLIB® er stoppet.

Hvis De pludselig stopper med at tage REQUIP-PROLIB® kan Deres Parkinsons symptomer hurtigt blive værre.

Hvis De bliver nødt til at ophøre med behandlingen med REQUIP-PROLIB®, vil Deres læge gradvist nedsætte dosis.

4. Bivirkninger

REQUIP-PROLIB® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Kvalme

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

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

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Psykotiske reaktioner (andre end hallucinationer) inklusive delirium (uklarhed, forvirring og desorientering), vrangforestillinger og paranoia. Kontakt lægen.
- Udtalt træthed i dagtimerne og episoder, hvor patienten pludselig falder i søvn.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk, der opstår ved skift fra liggende til stående stilling.

Bivirkninger set ved tillægsbehandling (sammen med anden medicin mod Parkinsons sygdom).

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Ufrivillige bevægelser.
- Kvalme.

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk, der opstår ved skift fra liggende til stående stilling.
- Svimmelhed.
- Forstoppelse.
- Halsbrand
- Væskeophobning i ben, fødder og hænder.
- Forvirring

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Psykotiske reaktioner (andre end hallucinationer) inklusive delirium (uklarhed, forvirring og desorientering), vrangforestillinger og paranoia. Kontakt lægen.
- Udtalt træthed i dagtimerne og episoder, hvor patienten pludselig falder i søvn.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Sygelig impulsstyret adfærd, herunder sygelig spilletrang, hyperseksualitet og øget seksualtrang.
- Ændringer i leverfunktionen, som viser sig i resultater fra blodprøver.

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

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

5. Opbevaring

- Opbevar REQUIP-PROLIB® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke REQUIP-PROLIB® ved temperaturer over 25° C.
- Opbevar REQUIP-PROLIB® i ydre karton, da det er følsomt for lys.
- Tag ikke REQUIP-PROLIB® efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smidemedicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

REQUIP-PROLIB® 2 mg, 4 mg og 8 mg depottabletter indeholder:

Aktivt stof: ropinirol (som hydrochlorid)

Øvrige indholdsstoffer: Hypromellose, hydrogeneret ricinusolie, carmellosenatrium, Povidon (K29-32), maltodextrin, magnesiumstearat, laktosemonohydrat, silica, kolloid vandfri, mannitol (E421), jernoxid (E172), glyceroldibehenat.

Filmovertræk:

2 mg depottabletter: OPADRY pink OY-S-24900 (hypromellose, gul jernoxid (E172), titandioxid (E171), macrogol 400, rød jernoxid (E172)).

4 mg depottabletter: OPADRY light brown OY-27207 (hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 400, sunset yellow FCF n(E110), indigotin I (E132)).

8 mg depottabletter: OPADRY red 03B25227 (hypromellose, gul jernoxid (E172), titandioxid (E171), sort jernoxid (E172), macrogol 400, rød jernoxid (E172)).

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende

REQUIP-PROLIB® 2 mg depottabletter er en lyserød, kapselformet, filmovertrukket tablet mærket "GS" på den ene side og "3V2" på den anden.

REQUIP-PROLIB® 4 mg depottabletter er en lysebrun, kapselformet, filmovertrukket tablet mærket "GS" på den ene side og "WVG" på den anden.

REQUIP-PROLIB® 8 mg depottabletter er en rød, kapselformet, filmovertrukket tablet mærket "GS" på den ene side og "5CC" på den anden.

Pakningsstørrelse

REQUIP-PROLIB® 2 mg, 4 mg og 8 mg findes i pakninger med 84 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

SinGad Pharma ApS.
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

Ompakket og frigivet af

SinGad Pharma ApS.
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

REQUIP-PROLIB® er et registreret varemærke, der tilhører SmithKline Beecham Plc.

REQUIP-PROLIB® svarer til REQUIP® Depot.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2011

Se også den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk