

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

REQUIP® XL

2 mg, 4 mg og 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 apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Requip® XL 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkningen af Requip® XL og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Requip® XL.
3. Sådan skal du tage Requip® XL.
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer du Requip® XL.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkningen af Requip® XL og hvad du skal bruge det til

- Requip® XL er et middel mod Parkinsons sygdom.
- Requip® XL tilhører en gruppe af lægemidler, der hedder dopaminagonister. Dopaminagonister virker på samme måde i hjernen som det naturlige stof dopamin. Personer med Parkinsons sygdom har mangel på dopamin i nogle dele af hjernen. Ropinirol (det virk-somme indholdsstof) har en virkning, som ligner naturlig dopamin, og reducerer således symptomerne ved Parkinsons sygdom.
- Du kan få Requip® XL til behandling af Parkinsons sygdom, enten alene eller sammen med anden medicin mod Parkinsons sygdom.

Lægen kan have givet dig Requip® XL til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Requip® XL

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Requip® XL

Tal med lægen, inden du tager Requip® XL, hvis du:

- har en sindslidelse,
- lider af tvangstanker,
- lider af alvorlige hjertesygdomme. Du bør få målt dit blodtryk ved behandlingens start og jævnligt under behandlingen.

Vær opmærksom på følgende:

- Du kan få øget seksualtrang (libido) under behandlingen med Requip® XL.
- Du kan få sygelig spilletrang (ludomani).
- Du kan opleve en søvnliggende bevidsthedssvækkelse under behandling med Requip® XL. Kontakt lægen.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Requip® XL. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Tal med din læge, hvis du:

- er i behandling med kvindelige kønshormoner (østrogener),
 - tager medicin mod infektioner (ciprofloxacin eller enoxacin),
 - tager medicin mod depression (fluvoxamin),
 - tager medicin mod kvalme og opkastning (metoclopramid),
 - tager medicin mod skizofreni og andre sindslidelser (f.eks. sulpirid).
- Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

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

Anden medicin kan påvirke virkningen af Requip® XL, og/eller Requip® XL kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Fortæl det altid til lægen eller 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 samt stærke vitaminer og mineraler.

Brug af Requip® XL sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun tage Requip® XL efter aftale med lægen.

Amning:

- Du bør ikke tage Requip® XL, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Requip® XL kan give bivirkninger (f.eks. pludselig falden i søvn uden foregående varsel), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle, og du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

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

- Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Requip® XL.
- Requip® XL 4 mg depottabletter indeholder azofarvestoffet sunset yellow FCF (E 110), som kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Requip® XL

Depottabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Depottabletterne skal synkes hele og må ikke tygges, knuses eller deles. Depottabletterne kan tages sammen med eller uden for et måltid.

Requip® XL skal tages én gang daglig, på samme tidspunkt hver dag.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

2 mg én gang dagligt i den første uge. Derefter kan lægen øge din dosis til 4 mg én gang dagligt fra den anden behandlingsuge. Efterfølgende vil lægen gradvis øge din dosis, indtil du får den dosis der passer dig bedst.

Hvis du i starten af behandlingen oplever bivirkninger, som du har svært ved at affinde dig med, så tal med lægen.

Hvis du skifter fra Requip® filmovertukne tabletter til Requip® XL depottabletter.

Lægen vil justere din dosis af Requip® XL depottabletter alt efter hvilken dosis du tidligere har fået af Requip® filmovertukne tabletter. Du kan skifte fra Requip® filmovertukne tabletter til Requip® XL depottabletter fra den ene dag til den anden.

Ældre:

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

Børn og unge:

Du kan normalt ikke bruge Requip® XL depottabletter til børn og unge under 18 år.

Nedsat nyrefunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger. Justering af dosis er nødvendig hos patienter med nyresvigt.

Requip® XL, depottabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine depottabletter til alle de anførte doseringer.

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

Hvis du har taget for mange Requip® XL

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Requip® XL, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer:

Kvalme, opkastning, svimmelhed, hovedpine og træthed (dopaminerg aktivitet).

Hvis du har glemt at tage Requip® XL

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt at tage Requip® XL en dag eller mere, så tal med din læge om, hvordan du skal starte behandlingen igen.

Hvis du holder op med at tage Requip® XL

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller følger dig usikker på.

Ændring eller stop med behandlingen skal kun ske i samråd med lægen. Hvis du ønsker at stoppe behandlingen, skal nedtrapning af dosis ske langsomt.

4. Bivirkninger

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

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

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

Almindelige bivirkninger (forekommer 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 (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Svimmelhed, evt. besvimelse når du rejser dig fra siddende eller liggende stilling pga. lavt blodtryk.
- Psykiske reaktioner (andre end hallucinationer) inklusive delirium, vrangforestillinger og paranoia. Kontakt lægen.
- Udtalt træthed i dagtimerne og episoder, hvor patienten pludselig falder i søvn.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Overfølsomhedsreaktioner, herunder kløe, nældefeber, hududslæt og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Sygelig impulsstyret adfærd, herunder sygelig spilletrang, hyperseksualitet og øget seksualtrang (libido).

Bivirkninger set ved tillægsbehandling

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen.
- Ufrivillige bevægelser.
- Kvalme.

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

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Svimmelhed.
- Forstoppelse.
- Halsbrand.
- Væskeophobning i ben, fødder og hænder.
- Forvirring.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

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

Hyppigheden er ikke kendt:

- Sygelig impulsstyret adfærd, herunder sygelig spilletrang, hyperseksualitet og øget seksualtrang (libido).

Requip® XL kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver fx. blodprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Hvis du tager Requip® XL sammen med anden medicin er der yderligere set:

- Ufrivillige bevægelser som meget almindelig bivirkning, hvis du også tager L-dopa. Fortæl lægen, hvis dette sker, så lægen kan justere dosis af L-dopa.
- Forvirring som 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.

Nye bivirkninger 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 under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.meldenbivirkning.dk>

5. Sådan opbevarer du Requip® XL

- Opbevar Requip® XL utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Requip® XL ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar Requip® XL i ydre karton, da det er følsomt for lys.
- Tag ikke Requip® XL efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det, at udløbsdatoen er den sidste dag i anførte måned.

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

6. Yderligere oplysninger

Requip® XL, 2 mg, 4 mg eller 8 mg depottabletter indeholder:

Ropinirolhydrochlorid svarende til ropinirol 2 mg, 4 mg eller 8 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Hypromellose, hydrogenet ricinusolie, carmelloseatrium, povidon, maltodextrin, magnesiumstearat, lactosemonohydrat, kolloid vandfri silica, mannitol (E 421), gul jernoxid (E 172) og glyceroldibehenat.

Filmovertræk:

2 mg depottabletter: Opadry pink OY-S-24900 (hypromellose, gul og rød jernoxid (E 172), titandioxid (E 171), macrogol 400).

4 mg depottabletter: Opadry light brown OY-27207 (hypromellose, titandioxid (E 171), macrogol 400, sunset yellow FCF (E 110), Indigotin I (E 132)).

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

Pakningsstørrelser:

Requip® XL fås i:

Requip® XL 2 mg i pakninger med 21 og 84 depottabletter.

Requip® XL 4 mg i pakninger med 84 depottabletter.

Requip® XL 8 mg i pakninger med 84 depottabletter.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

I Danmark markedsføres Requip® XL også som Requip® Depot.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Requip® er et registreret varemærke, der tilhører The GlaxoSmithKline Group of Companies.



319320103

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700