

# INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

## Ropinirol "2care4" 2 mg, 4 mg og 8 mg depottabletter

### Ropinirol

02-2011  
P404363-1

#### 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 Ropinirol "2care4" til dig personligt. Lad derfor være med at give den 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. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ropinirol "2care4"
3. Sådan skal du tage Ropinirol "2care4"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

#### 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det aktive indholdsstof i Ropinirol "2care4" er ropinirol, som tilhører en gruppe af lægemidler, der hedder dopaminagonister. Dopaminagonister virker på samme måde i hjernen, som det naturlige stof dopamin.

Ropinirol "2care4" 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 Ropinirol "2care4" for noget andet.  
Følg altid lægens anvisning.

#### 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ROPINIROL "2CARE4"

Tag ikke Ropinirol "2care4" hvis:

- du er overfølsom overfor ropinirol eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har svært nedsat nyrefunktion.
- hvis du har nedsat leverfunktion.

#### Vær ekstra forsigtig med at tage Ropinirol "2care4":

Inden behandling med Ropinirol "2care4" skal du tale med lægen:

- hvis du har alvorlig hjertesygdom. Kontrol af blodtryk anbefales.
- hvis du har alvorlige psykiske problemer.
- hvis du skal føre 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 spilletrang eller øget seksuel adfærd).

#### Rygning og Ropinirol "2care4"

Fortæl lægen, hvis du stopper eller begynder på at ryge, mens du tager Ropinirol "2care4". 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.

Tal med din læge, hvis du tager:

- Anti-depressionsmidlet fluvoxamin.
- Medicin mod andre psykiske problemer (sulpirid eller metoclopramid).

- HRT (østrogen).
- Antibiotika (ciprofloxacin eller enoxacin).
- Andre lægemidler mod Parkinsons sygdom (levodopa).

#### Brug af Ropinirol "2care4" sammen med mad og drikke

Du kan tage Ropinirol "2care4" 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, skal du normalt ikke tage Ropinirol "2care4". Tal med lægen.

#### Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Ropinirol "2care4", efter aftale med lægen.

#### 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 Ropinirol "2care4" kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og enden til at færdes sikkert i trafikken. Ropinirol "2care4" kan gøre dig døs og ekstremt søvngig 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 Ropinirol "2care4"

- Indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.
- Ropinirol "2care4" 4 mg indeholder azofarvestofet sunset yellow FCF (E110) som kan forårsage allergiske reaktioner.
- Indeholder hydrogeneret ricinusolie, som kan forårsage allergiske reaktioner, mavebesvær, diarre og hudreaktioner.

#### 3. SÅDAN SKAL DU TAGE ROPINIROL "2CARE4"

Tag altid Ropinirol "2care4" nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

#### Den sædvanlige dosis er

1 depottablett på 2 mg en gang daglig i den første uge. Derefter kan lægen øge din dosis til 1 depottablett på 4 mg en gang daglig fra den anden behandlingsuge. Efterfølgende vil lægen gradvist øge din dosis, indtil du får den dosis, der passer bedst til dig. Nogle patienter får op til 24 mg daglig.

Hos ældre over 65 år, vil lægen muligvis øge dosis gradvist.

Tag Ropinirol "2care4" 1 gang daglig, på samme tidspunkt hver dag.

Synk 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.

Du kan få Ropinirol "2care4" alene til behandling af symptomerne ved din Parkinsons sygdom. Eller du kan få Ropinirol "2care4" 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 Ropinirol "2care4". Fortæl lægen, hvis dette sker, så lægen eventuelt kan nedsætte dosis af L-dopa.

#### Ældre

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

#### Børn

Børn under 18 år må normalt ikke få Ropinirol "2care4".

#### Nedsat nyrefunktion

Ved svær nedsat nyrefunktion kan det være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du i starten af behandlingen oplever bivirkninger, som du har svært ved at finde 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. Ropinirol "2care4" fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine depottabletter til alle de anførte doseringer.

#### Hvis du har taget for mange Ropinirol "2care4" depottabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Ropinirol "2care4" depottabletter end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

#### Hvis du har glemt at tage Ropinirol "2care4"

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis Ropinirol "2care4" depottabletter. Fortsæt blot med sædvanlige dosis.

Hvis du har glemt at tage Ropinirol "2care4" en dag eller mere, så tal med din læge om, hvordan du skal starte behandlingen igen.

#### Hvis du holder op med at tage Ropinirol "2care4"

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Tag Ropinirol "2care4" depottabletter så længe lægen anbefaler det. Hvis du pludselig stopper med at tage Ropinirol "2care4", kan dine Parkinson symptomer hurtigt blive værre. Hvis du bliver nødt til at ophøre med behandling med Ropinirol "2care4", 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 Ropinirol "2care4" 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 Ropinirol "2care4" depottabletter, skal du ikke tage ropinirol filmovertrukne tabletter længere.

## 4. BIVIRKNINGER

Ropinirol "2care4" kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkninger ved Ropinirol "2care4" forekommer oftest i starten af behandlingen eller når dosis øges. Bivirkningerne er generelt milde og bliver mindre udtalte, når du har taget Ropinirol "2care4" i et stykke tid. Hvis du er bekymret omkring bivirkninger, tal med din læge.

Ved behandling hvor du kun tager Ropinirol "2care4" mod parkinsonisme :

#### Alvorlige bivirkninger

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

- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen.

**Ikke almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Psykotiske reaktioner (andre end hallucinationer). Uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger. Kontakt lægen.

#### Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Besvimelse. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kvalme.

**Almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Hallucinationer. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Opkastning, svimmelhed, halsbrand, mavesmerter, forstoppelse.
- Væskeophobning i benene. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Svimmelhed.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Forstoppelse.

**Ikke almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 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).
- Overvældende søvnighed i løbet af dagen.
- Risiko for pludselig at falde i søvn, uden først at føle sig træt.

#### 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.
- Overfølsomhed som nældefeber, hududslæt, kløe.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Patienter, der tager Ropinirol "2care4" sammen med L-dopa, kan med tiden udvikle følgende bivirkninger:

#### Alvorlige bivirkninger

**Almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen.

**Ikke almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Psykotiske reaktioner (andre end hallucinationer). Uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger. Kontakt lægen.

#### Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Ufrivillige bevægelser.
- Halsbrand.

**Almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Hallucinationer. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed.
- Kvalme, forstoppelse.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Forvirring.
- Følelse af svimmelhed eller besvimelse, når man rejser sig pludseligt fra siddende eller liggende stilling (dette skyldes et fald i blodtrykket).

**Ikke almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Overvældende søvnighed i løbet af dagen.

#### Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Overfølsomhed som nældefeber, hududslæt, kløe.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Usædvanlig trang eller adfærd (såsom øget spilletrang eller øget seksuel adfærd).

Ropinirol "2care4" kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forhøjede leverenzym, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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](http://www.meldenbivirkning.dk).

## 5. OPBEVARING

#### Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Ropinirol "2care4" ved temperaturer over 25 °C.

Tag ikke Ropinirol "2care4" efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Opbevar Ropinirol "2care4" i ydre karton, da det er følsomt for lys.

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

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

#### Ropinirol "2care4" 2 mg, 4 mg og 8 mg depottabletter indeholder:

Aktivt stof: ropinirol som hydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

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

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

4 mg depottabletter: OPADRY lysebrun OY-27207 (hypromellose, titanoxid (E171), macrogol, sunset yellow FCF (E110), indigotin I (E132)).

8 mg depottabletter: OPADRY rød O3B25227 (hypromellose, jernoxid gul (E172), titanoxid (E171), jernoxid sort (E172)macrogol, jernoxid rød (E172)).

#### Udseende og pakningsstørrelser

##### Udseende

Ropinirol "2care4", 2 mg depottablet er en lyserød, kapselformet, filmovertrukket tablet mærket "GS" på den ene side og "3V2" på den anden.

Ropinirol "2care4", 4 mg depottablet er en lysebrun, kapselformet, filmovertrukket tablet mærket "GS" på den ene side og "WXG" på den anden.

Ropinirol "2care4", 8 mg depottablet er en rød, kapselformet, filmovertrukket tablet mærket "GS" på den ene side og "5CC" på den anden.

#### Pakningsstørrelser

Ropinirol "2care4" fås i en pakningsstørrelse à 84 depottabletter.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg

#### Ømpakket og frigivet af:

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Ropinirol "2care4" svarer til Requip Depot.

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2011.**