

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ropinirol Krka 2 mg depottabletter
Ropinirol Krka 4 mg depottabletter
Ropinirol Krka 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 Ropinirol Krka 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 Ropinirol Krka
3. Sådan skal du tage Ropinirol Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive indholdsstof i Ropinirol Krka er ropinirol, som tilhører en gruppe af medicin, der kaldes dopaminagonister. Dopaminagonister påvirker hjernen på samme måde, som et naturligt stof, der kaldes dopamin.

Ropinirol Krka anvendes til behandling af Parkinsons sygdom.

Personer med Parkinsons sygdom har et lavt indhold af dopamin i nogle dele af hjernen. Ropinirol virker på samme måde som naturligt dopamin, så det hjælper med at mindske symptomer, der skyldes Parkinsons sygdom.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ropinirol Krka

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

Tag ikke Ropinirol Krka

- hvis du er **allergisk** over for ropinirol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har en **alvorlig nyresygdom**
- hvis du har en **leversygdom**

Fortæl det til lægen, hvis noget af dette gælder for dig.

Advarlser og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ropinirol Krka:

- hvis du er **gravid** eller tror, at du kan være gravid
- hvis du **ammer**
- hvis du er **under 18 år gammel**

- hvis du har **alvorlige hjerteproblemer**
- hvis du har alvorlige **psykiske problemer**
- hvis du har haft **usædvanlige behov og/eller adfærd** (se punkt 4)
- hvis du ikke tåler visse sukkerarter (såsom lactose)

Fortæl det til lægen, hvis du mener, at noget af dette gælder for dig. Din læge kan vurdere at Ropinirol Krka ikke egner sig til dig, eller at det er nødvendigt med ekstra kontrol, mens du tager det.

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 eller stopper din behandling.

Fortæl lægen, hvis du oplever symptomer som depression, ligegyldighed, angst, træthed, øget svedtendens eller smerter efter du er stoppet eller trappet ned i din behandling med ropinirol (en sygelig tilstand kaldet dopaminagonist-abstinenssyndrom eller DAWS). Hvis problemet fortsætter i mere end et par uger, kan det være nødvendigt for lægen at justere din behandling.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/behandler bemærker, at du udvikler episoder med overaktivitet, opstemthed eller irritabilitet (symptomer på mani). Disse kan forekomme med eller uden symptomer på sygelige vane- og impulshandlinger (se ovenfor). Der kan være behov for, at din læge ændrer eller stopper din behandling.

Mens du tager Ropinirol Krka

Fortæl lægen, hvis du eller din familie oplever, at du udvikler usædvanlig adfærd (såsom øget spilletrang eller øget seksuel lyst og/eller adfærd), mens du tager Ropinirol Krka. Lægen vil måske justere din dosis eller stoppe behandlingen.

Rygning og Ropinirol Krka

Fortæl det til lægen, hvis du begynder eller holder op med at ryge, mens du tager Ropinirol Krka. Det kan være nødvendigt at ændre din dosis.

Brug af andre lægemidler sammen med Ropinirol Krka

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også naturlægemidler eller anden medicin, som du har købt uden recept. Husk at fortælle det til lægen eller på apoteket, hvis du begynder at tage ny medicin, mens du tager Ropinirol Krka.

Nogle typer medicin kan påvirke virkningen af Ropinirol Krka eller øge sandsynligheden for bivirkninger. Ropinirol Krka kan også påvirke virkningen af anden medicin.

Disse omfatter:

- fluvoxamin mod depression
- medicin mod andre psykiske problemer, f.eks. sulpirid
- HRT (hormonerstatningsbehandling)
- metoclopramid, som anvendes mod kvalme og halsbrand
- ciprofloxacin eller enoxacin (antibiotika)
- al anden medicin til behandling af Parkinsons sygdom

Fortæl det til lægen, hvis du tager eller for nylig har taget noget af dette.

Du vil få taget yderligere blodprøver hvis du tager disse lægemidler sammen med Ropinirol Krka:

- Vitamin K antagonist (anvendes til at reducere blodpropper) som warfarin (kumarin)

Brug af Ropinirol Krka sammen med mad og drikke

Du kan tage Ropinirol Krka sammen med eller uden mad.

Graviditet og amning

Ropinirol Krka frarådes, hvis du er gravid, med mindre din læge vurderer, at fordelene ved at tage Ropinirol Krka er større end risikoen for det ufødte barn. Ropinirol Krka frarådes, hvis du ammer, da det kan påvirke 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 Ropinirol Krka.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Ropinirol Krka kan virke sløvende.

Det kan få nogle personer til at føle sig ekstremt søvnige, og det kan af og til få nogle personer til **pludseligt og uden varsel at falde i søvn**. Ropinirol kan forårsage hallucinationer (man kan se, høre eller føle ting, der ikke er der). Hvis du oplever dette må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Hvis du er påvirket: **må du ikke køre, du må ikke betjene maskiner og du må ikke** foretage dig noget, hvor dødsghed eller episoder med pludselig søvn kan medføre risiko for dit (eller andres) liv og lemmer. Foretag dig ikke noget sådant, så længe du er påvirket. Tal med din læge, hvis dette giver dig problemer.

Ropinirol Krka indeholder lactose

Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Ropinirol Krka

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

Brug til børn og unge

Giv ikke Ropinirol Krka til børn. Ropinirol Krka ordineres normalt ikke til personer under 18 år.

Du kan få Ropinirol Krka alene til behandling af dine symptomer på Parkinsons sygdom. Eller du kan få Ropinirol Krka sammen med en anden medicin, der kaldes L-dopa (kaldes også levodopa). Hvis du tager L-dopa, kan du få nogle ukontrollerbare bevægelser (dyskineser), når du starter med at tage Ropinirol Krka. Fortæl det til lægen, hvis dette sker, da det kan være nødvendigt at ændre de doser af de lægemidler, som du tager.

Ropinirol Krka depottabletter er designet til at frigive lægemidlet over en 24 timers periode. Hvis du har en tilstand hvor lægemidler passerer gennem din krop for hurtigt, f.eks. diarre, er der en chance for at depottabletterne ikke opløses ordentligt og ikke har den ønskede effekt. Du kan opleve depottabletter i din afføring. Hvis dette sker, fortæl det straks til din læge.

Hvor stor en dosis Ropinirol Krka har du behov for?

Det kan tage noget tid at finde den dosis af Ropinirol Krka, der er bedst til dig.

Den anbefalede startdosis af Ropinirol Krka er 2 mg én gang dagligt i den første uge. Din læge kan øge din dosis til 4 mg Ropinirol Krka én gang dagligt fra behandlingens anden uge. Hvis du er ældre kan lægen øge dosis langsommere. Herefter vil lægen justere dosis, indtil du får den dosis, der er bedst til dig. Nogle personer tager op til 24 mg Ropinirol Krka hver dag.

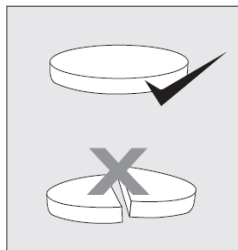
Hvis du i begyndelsen af behandlingen får bivirkninger, som du har svært ved at holde ud, skal du tale med lægen. Din læge kan vælge, at skifte til en lavere dosis af hurtigtvirkende ropinirol-tabletter, som du skal tage tre gange dagligt.

Tag ikke flere Ropinirol Krka end din læge har sagt.

Det kan vare få uger inden Ropinirol Krka har nået fuld virkning.

Sådan skal du tage Ropinirol Krka

Tag Ropinirol Krka **én gang dagligt**, på samme tid hver dag.



Synk Ropinirol Krka depottabletten/depottabletterne hele med et glas vand.

Depottabletten/depottabletterne **MÅ IKKE** knækkes, tygges eller knuses. Hvis du gør det, er der fare for en overdosis, fordi medicinen bliver frigivet for hurtigt i kroppen.

Hvis du skifter fra hurtigtvirkende ropinirol-tabletter

Din læge vil basere din dosis af Ropinirol Krka depottabletter på den dosis, du tager af hurtigtvirkende ropinirol-tabletter.

Tag dine hurtigtvirkende tabletter som normalt dagen før du skifter. Tag så Ropinirol Krka depottabletten/depottabletterne næste morgen og tag ikke flere hurtigtvirkende ropinirol-tabletter.

Hvis du har taget for meget Ropinirol Krka

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Ropinirol Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

En overdosis af Ropinirol Krka kan medføre følgende symptomer: kvalme, opkastning, svimmelhed (en drejende fornemmelse), døsighed, psykisk eller fysisk træthed, besvimelse, hallucinationer.

Hvis du har glemt at tage Ropinirol Krka

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

Hvis du har glemt at tage Ropinirol Krka i en dag eller mere, skal du spørge lægen til råds om, hvordan du starter igen.

Hvis du holder op med at tage Ropinirol Krka

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om. Hold ikke op med at tage Ropinirol Krka uden at tale med din læge.

Tag Ropinirol Krka i så lang tid, som din læge anbefaler det. Afbryd kun behandlingen, hvis lægen råder dig til det.

Hvis du pludselig stopper med at tage Ropinirol Krka, kan dine symptomer på Parkinsons sygdom hurtigt forværres meget. 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, ustabilt blodtryk, takykardi (øget hjerterytme), forvirring, nedsat bevidsthed (koma).

Hvis du bliver nødt til at ophøre med behandling med Ropinirol Krka, vil lægen gradvist reducere din dosis.

Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ropinirol Krka's bivirkninger forekommer oftest i starten af behandlingen, eller lige når dosis øges. De er oftest lette og bliver mindre generende, efter at du har taget den samme dosis i et stykke tid. Hvis bivirkningerne bekymrer dig, skal du tale med lægen.

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

- besvimelse
- føle sig døsig
- kvalme

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

- falder meget pludseligt i søvn uden at føle sig træt (pludseligt indsettende søvnepisoder)
- hallucinationer ('se' ting, som ikke er der i virkeligheden)
- opkastning
- svimmelhed (en drejende fornemmelse)
- halsbrand
- mavepine
- forstoppelse
- hævede ben, fødder eller hænder

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

- svimmelhed eller besvimelse, især når du rejser dig pludseligt (dette skyldes et fald i blodtrykket)
- lavt blodtryk (hypotension)
- føle sig meget søvnig i løbet af dagen (ekstrem somnolens)
- psykiske problemer, såsom delirium (alvorlig forvirring), vrangforestillinger (fornuftstridige forestillinger) eller paranoia (fornuftstridige mistanker)
- hikke

Nogle patienter kan få følgende bivirkninger (hyppigheden er ikke kendt: kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data)

- allergiske reaktioner, som røde, kløende opsvulmede hudområder (nældefeber), opsvulmet ansigt, læber, mund, tunge eller hals hvilket kan forårsage synkebesvær, eller åndedrætsbesvær, udslæt eller intens kløe (se punkt 2).
- ændringer i leverfunktionen, som viser sig i blodprøver.
- voldelig opførsel
- overdreven brug af Ropinirol Krka (trang til store doser dopaminerge lægemidler ud over det, der er nødvendigt for at kontrollere de motoriske symptomer, kendt som dopamin dysregulationssyndrom).
- manglende evne til at modstå trangen til at gøre noget som kan være skadelig for dig eller andre, 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).
- depression, ligegyldighed, angst, manglende energi, øget svedtendens eller smerter kan forekomme (dette kaldes dopaminagonist seponeringssyndrom eller DAWS) efter du stopper eller reducerer din behandling med Ropinirol Krka.
- episoder med overaktivitet, opstemthed eller irritabilitet
- spontan penis erektion

Fortæl din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer; Lægen vil diskutere måder at reducere og kontrollere disse symptomer.

Hvis du tager Ropinirol Krka sammen med L-dopa

Personer, der tager Ropinirol Krka sammen med L-dopa, kan udvikle andre bivirkninger over tid:

- ukontrollerbare bevægelser (dyskinesier), er en meget almindelig bivirkning. Hvis du tager L-dopa kan du opleve ukontrollerede bevægelser (dyskinesier) når du begynder behandling med Ropinirol Krka. Fortæl din læge hvis du oplever dette, da lægen måske skal ændre doseringen af de lægemidler du tager.
- følelse af forvirring er en almindelig bivirkning.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.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 blisterkort og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ropinirol Krka indeholder:

Aktivt stof: ropinirol.

Ropinirol Krka 2 mg depottabletter

Hver depottablet indeholder 2 mg ropinirol (som hydrochlorid).

Ropinirol Krka 4 mg depottabletter

Hver depottablet indeholder 4 mg ropinirol (som hydrochlorid).

Ropinirol Krka 8 mg depottabletter

Hver depottablet indeholder 8 mg ropinirol (som hydrochlorid).

Øvrige indholdsstoffer:

Ropinirol Krka 2 mg depottabletter:

hypromellose type 2208, lactosemonohydrat, kolloid vandfri silica, carbomerer 4 000-11 000 mPa.s, hydrogeneret ricinusolie, magnesiumstearat i tabletkernen og hypromellose type 2910, titandioxid (E171), macrogol 400, rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172) i filmovertrækket.

Se punkt 2 "Ropinirol Krka indeholder lactose".

Ropinirol Krka 4 mg og 8 mg depottabletter:

hypromellose type 2208, lactosemonohydrat, kolloid vandfri silica, carbomerer 4 000-11 000 mPa.s, hydrogeneret ricinusolie, magnesiumstearat i tabletkernen og hypromellose type 2910, titandioxid (E171), macrogol 400, rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), sort jernoxid (E172) i filmovertrækket.

Se punkt 2 ”Ropinirol Krka indeholder lactose”.

Udseende og pakningsstørrelser

Ropinirol Krka 2 mg depottabletter:

Tabletterne er lyserøde, hvælvede og ovale.

Ropinirol Krka 4 mg depottabletter:

Tabletterne er lys gråbrune, hvælvede og ovale.

Ropinirol Krka 8 mg depottabletter:

Tabletterne er rødbrune, hvælvede og ovale.

Tabletterne fås i æsker med 10, 21, 28, 30, 42, 60, 84 og 90 depottabletter i OPA/Alu/PVC//Alu-blisterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2023