

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ropinirol Sandoz 2 mg depottabletter
Ropinirol Sandoz 4 mg depottabletter
Ropinirol Sandoz 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 her. Se afsnit 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 Sandoz
3. Sådan skal du tage Ropinirol Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Ropinirol Sandoz 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 Sandoz depottabletter 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.

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

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

Tag ikke Ropinirol Sandoz, hvis du:

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

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ropinirol Sandoz:

- 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 adfærdsmønstre** (såsom umådeholden spilletrang eller overdreven seksuel adfærd).
- 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 Sandoz ikke egner sig til dig, eller at det er nødvendigt med ekstra kontrol, mens du tager det. Dosisjustering i henhold til klinisk respons kan være nødvendig.

Mens du tager Ropinirol Sandoz

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 din behandling.

Rygning og Ropinirol Sandoz

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

Brug af anden medicin sammen med Ropinirol Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Husk at fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du begynder at tage ny medicin, mens du tager Ropinirol Sandoz.

Nogle typer medicin kan påvirke virkningen af Ropinirol Sandoz eller øge sandsynligheden for bivirkninger. Ropinirol Sandoz 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 skal have taget yderligere blodprøver, hvis du tager følgende lægemidler sammen med Ropinirol Sandoz:

- Vitamin K-antagonister (blodfortyndende medicin) såsom warfarin.

Brug af Ropinirol Sandoz sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Ropinirol Sandoz sammen med eller uden mad.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

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

Fortæl det omgående til lægen, hvis du er gravid, hvis du mener, at du kan være gravid, eller hvis du ønsker at blive gravid. Din læge vil også rådgive dig, hvis du ammer eller ønsker at amme. Din læge kan råde dig til at stoppe med at tage Ropinirol Sandoz.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Ropinirol Sandoz virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Ropinirol Sandoz 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**.

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 Sandoz 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 Sandoz

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

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

Du kan få Ropinirol Sandoz alene til behandling af dine symptomerne ved din Parkinsons sygdom. Eller du kan få Ropinirol Sandoz sammen med et andet lægemiddel, der hedder L-dopa (*også kaldet levodopa*). Hvis du tager L-dopa, kan du opleve nogle ukontrollerbare bevægelser (dyskinesier), når du starter på at tage Ropinirol Sandoz. Fortæl lægen, hvis dette sker, så lægen eventuelt kan justere dosis af den medicin, du tager.

Ropinirol Sandoz er udviklet til at frigive lægemidlet over 24 timer. Hvis du har en sygdom, der medfører, at medicinen kommer for hurtigt igennem kroppen, såsom diarré, vil tabletterne måske ikke blive helt opløst og give den fulde virkning. I så tilfælde vil du eventuelt kunne se tabletterne i din afføring. Hvis du oplever dette, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt.

Hvor stor en dosis Ropinirol Sandoz har du behov for?

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

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

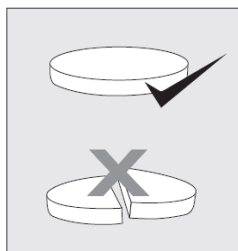
Hvis du i begyndelsen af behandlingen får bivirkninger, som du har svært ved at holde ud, skal du tale med lægen. Din læge kan vælge at skifte til en lavere dosis af hurtigtvirkende ropinirol-tabletter, som du skal tage tre gange dagligt.

Tag ikke flere Ropinirol Sandoz end din læge har sagt.

Det kan vare nogle få uger, inden Ropinirol Sandoz har nået fuld virkning.

Sådan skal du tage Ropinirol Sandoz

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



Synk Ropinirol Sandoz 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 Sandoz depottabletter på den dosis, du tager af hurtigtvirkende ropinirol-tabletter.

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

Hvis du har taget for meget Ropinirol Sandoz

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ropinirol Sandoz end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Vis dem Ropinirol Sandoz-pakningen, hvis det er muligt.

En overdosis af Ropinirol Sandoz kan medføre følgende symptomer: kvalme, opkastning, svimmelhed (en fornemmelse af, at rummet drejer rundt), døsighed, psykisk eller fysisk træthed, besvimelse, hallucinationer.

Hvis du har glemt at tage Ropinirol Sandoz

Du må ikke tage flere depottabletter eller en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt at tage Ropinirol Sandoz i en dag eller mere, skal du spørge lægen til råds om, hvordan du starter igen.

Hvis du holder op med at tage Ropinirol Sandoz

Hold ikke op med at tage Ropinirol Sandoz uden rådgivning.

Tag Ropinirol Sandoz i så lang tid, som din læge anbefaler det. Hold kun op, hvis din læge råder dig til det.

Hvis du pludselig stopper med at tage Ropinirol Sandoz, kan dine symptomer på Parkinsons sygdom hurtigt forværres meget.

Hvis du er nødt til at stoppe med at tage Ropinirol Sandoz, vil lægen nedsætte din dosis gradvist.

Hvis du lider af Parkinsons sygdom, bør du ikke stoppe behandlingen med Ropinirol Sandoz brat. Brat ophør kan føre til udvikling af en tilstand, der kaldes for malignt neuroleptikasyndrom, og som kan være en alvorlig lidelse. Symptomerne omfatter:

- akinesi (manglende evne til at bevæge musklerne)
- muskelstivhed
- feber
- ustabilt blodtryk
- takykardi (hurtig puls)
- forvirring
- nedsat bevidsthedsniveau (f.eks. koma).

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ropinirol Sandoz' 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 behandlede

- besvimelse
- døsighed (somnolens)
- kvalme.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- hallucinationer ('se' ting, som ikke er der i virkeligheden)
- svimmelhed (en fornemmelse af, at rummet drejer rundt)
- opkastning
- halsbrand
- mavepine
- forstoppelse
- hævede ben, fødder eller hænder.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- svimmelhed eller besvimelse, især når du rejser dig pludseligt (dette skyldes et fald i blodtrykket)
- blodtryksfald, når du skifter kropsstilling (postural hypotension)
- føler sig meget søvnig i løbet af dagen (ekstrem somnolens)
- falder meget pludseligt i søvn uden varsel (pludseligt indsættende søvnepisoder)
- psykiske problemer, såsom delirium (alvorlig forvirring), vrangforestillinger (fornuftsstridige forestillinger) eller paranoia (fornuftsstridige mistanker).

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- ændringer i leverfunktion, som viser sig i resultater fra blodprøver (øgede leverenzymmer)
- allergiske reaktioner, såsom røde, kløende hævelser på huden (nældefeber), hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg, som kan medføre besvær med at synke eller trække vejret (angioødem), udslæt eller intens kløe.
- indtagelse af stigende mængder medicin, som ikke er i overensstemmelse med lægens anvisninger, og som langt overstiger de doser, der er nødvendige for at behandle dine motoriske forstyrrelser.

- manglende evne til at modstå trangen til at gøre noget, som kan være skadeligt, 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)
- aggression (har været forbundet med psykiske reaktioner og kompulsive symptomer).

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

Hvis du tager Ropinirol Sandoz sammen med L-dopa

Personer, der tager Ropinirol Sandoz sammen med L-dopa, kan med tiden udvikle andre bivirkninger:

- ukontrollerbare bevægelser (dyskinesier) er en meget almindelig bivirkning. Hvis du tager L-dopa, kan du muligvis opleve nogle ukontrollerbare bevægelser (dyskinesier), når du starter på at tage Ropinirol Sandoz. Fortæl lægen, hvis dette sker, så lægen eventuelt kan justere dosis af den medicin, du tager.
- forvirring er en almindelig bivirkning.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. 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
E-mail: dkma@dkma.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 pakning efter udløbsdato eller 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 på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ropinirol Sandoz indeholder:

Aktivt stof: ropinirol.

Ropinirol Sandoz 2 mg depottabletter:

Hver depottablet indeholder 2 mg ropinirol (som hydrochlorid).

Ropinirol Sandoz 4 mg depottabletter:

Hver depottablet indeholder 4 mg ropinirol (som hydrochlorid).

Ropinirol Sandoz 8 mg depottabletter:

Hver depottablet indeholder 8 mg ropinirol (som hydrochlorid).

Øvrige indholdsstoffer:

Ropinirol Sandoz 2 mg depottabletter:

hypromellose type 2208, lactosemonohydrat, kolloid vandfri silica, carbomerer 4.000-11.000 cP, hydrogeneret ricinusolie, magnesiumstearat i tabletkernen og hypromellose type 2910, titandioxid (E171), macrogol 400, rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172) i overtrækslaget.

Ropinirol Sandoz 4 mg og 8 mg depottabletter:

hypromellose type 2208, lactosemonohydrat, kolloid vandfri silica, carbomerer 4.000-11.000 cP, hydrogeneret ricinusolie, magnesiumstearat i tabletkernen og hypromellose type 2910, titandioxid (E171), macrogol 400, rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), sort jernoxid (E172) i overtrækslaget.

Udseende og pakningsstørrelser

Ropinirol Sandoz 2 mg depottabletter:

Tabletterne er lyserøde, hvælvede og ovale.

Ropinirol Sandoz 4 mg depottabletter:

Tabletterne er lys gråbrune, hvælvede og ovale.

Ropinirol Sandoz 8 mg depottabletter:

Tabletterne er rødbrune, hvælvede og ovale.

Tabletterne fås i æsker med 7, 10, 14, 21, 28, 30, 42, 60, 84 og 90 depottabletter in OPA/Al/PVC//Al-blisterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12. januar 2016