

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ropinirol Sandoz 2 mg depottabletti
Ropinirol Sandoz 4 mg depottabletti
Ropinirol Sandoz 8 mg depottabletti

ropiniroli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ropinirol Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ropinirol Sandoz -depottabletteja
3. Miten Ropinirol Sandoz -depottabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ropinirol Sandoz -depottablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ropinirol Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Ropinirol Sandoz -depottablettien vaikuttava aine on ropiniroli, joka kuuluu dopamiiniagonisteiksi kutsuttuun lääkeryhmään. Dopamiiniagonistit vaikuttavat aivoihin samalla tavalla kuin luonnollinen dopamiiniksi kutsuttu aine.

Ropinirol Sandoz -depottabletteja käytetään Parkinsonin taudin hoitoon.

Ihmisillä, joilla on Parkinsonin tauti, on liian vähän dopamiinia joissakin aivon osissa. Ropinirolin vaikutukset ovat samanlaisia kuin luonnollisen dopamiinin, joten se helpottaa Parkinsonin taudin oireita.

Ropinirolia, jota Ropinirol Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ropinirol Sandoz -depottabletteja

Älä käytä Ropinirol Sandoz -depottabletteja, jos:

- olet allerginen ropinirolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on **vakava munuais tauti**
- sinulla on **maksasairaus**

Kerro lääkärille, jos sinusta jokin näistä voi koskea sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ropinirol Sandoz -depottabletteja:

- jos olet **raskaana** tai luulet, että voit olla raskaana
- jos **imetät**
- jos olet **alle 18-vuotias**
- jos sinulla on jokin **vakava sydänsairaus**
- jos sinulla on vakavia **mielen terveysongelmia**
- jos sinulla on ollut **poikkeavia haluja ja/tai poikkeavaa käytöstä** (esim. yletöntä uhkapelaamista tai yletöntä seksuaalista käyttäytymistä)
- jos tiedät, **etteivät jotkin sokerit sovi sinulle** (esim. laktoosi)

Kerro lääkärille, jos jokin ylläolevista voi koskea sinua. Lääkärisi voi päättää, että Ropinirol Sandoz -depottabletit eivät sovi sinulle tai että tarvitset ylimääräisiä tarkistuskäyntejä hoitosi aikana. Annoksen muuttaminen kliinisen vasteen mukaan saattaa olla tarpeen,

Kun otat Ropinirol Sandoz -depottabletteja

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai omaishoitajasi huomaatte, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle tai et pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan **impulssikontrollin häiriöksi**. Se voi ilmetä **peliriippuvuutena, yle nsyömisenä tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tunteusten lisääntymisenä**. Lääkäri saattaa muuttaa annostasi tai lopettaa lääkityksesi.

Kerro lääkärille, jos sinulla on ropinirolihoidon lopettamisen tai annoksen pienentämisen jälkeen oireita kuten masennusta, apatiaa, ahdistuneisuutta, väsymystä, hikoilua tai kipua. Jos oireet jatkuvat kauemmin kuin muutaman viikon ajan, lääkärin voi olla tarpeen muuttaa hoitoasi.

Tupakointi ja Ropinirol Sandoz

Kerro lääkärille, jos alat tupakoida tai jos lopetat tupakoinnin Ropinirol Sandoz -hoidon aikana. Lääkäri voi katsoa tarpeelliseksi muuttaa annostasi.

Muut lääkevalmisteet ja Ropinirol Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Muista kertoa lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos alat käyttää jotain uutta lääkettä Ropinirol Sandoz -hoidon aikana.

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, miten Ropinirol Sandoz -valmiste vaikuttaa tai ne voivat lisätä haittavaikutusten mahdollisuutta. Ropinirol Sandoz -valmiste voi myös vaikuttaa siihen, miten muut lääkkeet vaikuttavat. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- depressiolääke **fluvoksamiini**
- muihin **psykykkisiin ongelmiin** käytetyt lääkkeet, esim. sulpiridi
- **hormonikorvaushoito**
- **metoklopramidi**, jota käytetään pahoinvoinnin ja närästyksen hoitoon
- antibiootit **siprofloksasiini tai enoksasiini**
- muut **Parkinsonin taudin hoitoon käytetyt lääkkeet**

Kerro lääkärille, jos otat, tai olet äskettäin ottanut, jotain näistä.

Ylimääräisiä verikokeita tarvitaan, jos käytät seuraavia lääkkeitä yhdessä Ropinirol Sandoz -depottablettien kanssa:

- K-vitamiiniantagonistit (veren hyytymisen estämiseen), kuten varfariini

Ropinirol Sandoz ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Voit ottaa Ropinirol Sandoz -depottabletit ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ropinirol Sandoz -valmistetta ei suositella, jos olet raskaana, ellei lääkäri ole sitä mieltä, että sinulle koitava hyöty on suurempi kuin syntymättömälle lapsellesi aiheutuva vaara. Ropinirol Sandoz -valmistetta ei suositella imeytyksen aikana, koska sillä voi olla vaikutusta maidontuotantoon.

Kerro heti lääkärille, jos olet raskaana, jos luulet, että olet raskaana tai jos suunnittelet raskautta. Lääkäri neuvoo sinua myös, jos imetät tai suunnittelet imettäväsi. Lääkäri voi neuvota sinua lopettamaan Ropinirol Sandoz -valmisteen käytön.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ropinirol Sandoz -valmiste voi aiheuttaa väsymystä. **Se voi tehdä erittäin uneliaaksi** ja joskus se saa nukahtamaan äkillisesti ilman ennakko-oireita.

Jos tämä voi koskea sinua: **älä aja autoa tai käytä koneita** tai **älä** tee sellaista, missä uneliaisuus tai nukahtaminen voi altistaa sinut (tai muut ihmiset) vakaville haitoille tai hengenvaaralle. Älä osallistu tällaiseen toimintaan, kunnes oireet ovat menneet ohi.

Keskustele lääkärisi kanssa, jos tämä aiheuttaa sinulle ongelmia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Ropinirol voi aiheuttaa aistiharhoja (näkö-, kuulo- tai tuntehäiriöitä). Jos sinulla on näitä oireita, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

Ropinirol Sandoz sisältää laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, **että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi**, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Ropinirol Sandoz -depottabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Älä anna Ropinirol Sandoz -valmistetta lapsille. Ropinirol Sandoz -valmistetta ei yleensä määrätä alle 18-vuotiaille.

Sinulle voidaan määrätä Ropinirol Sandoz -valmistetta yksinään Parkinsonin taudin oireiden hoitamiseen. Tai voit saada Ropinirol Sandoz -valmistetta toisen, levodopaksi kutsutun lääkkeen kanssa. Jos otat levodopaa, voit kokea hallitsemattomia liikkeitä (dyskinesiaa) Ropinirol Sandoz -hoidon alussa. Kerro lääkärillesi, jos näin käy, sillä lääkärisi voi katsoa tarpeelliseksi tarkistaa lääkemannoksiasi.

Ropinirol Sandoz -depottableteista vapautuu lääkettä 24 tunnin ajan. Jos sinulla on tila, jonka takia lääke kulkeutuu elimistön läpi liian nopeasti, esim. ripuli, tabletit eivät välttämättä liukene täysin, ja niiden teho saattaa heikentyä. Tablettijäämiä saattaa näkyä ulosteessa. Jos näin käy, kerro asiasta lääkärille mahdollisimman pian.

Miten paljon sinun tulee ottaa Ropinirol Sandoz -valmistetta?

Voi viedä jonkin aikaa ennen kuin varmistuu, mikä on paras Ropinirol Sandoz -annos sinulle.

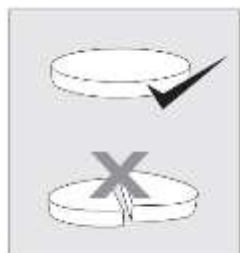
Suositteltu Ropinirol Sandoz -depottablettien **aloitusannos** on 2 mg kerran vuorokaudessa ensimmäisen viikon ajan. Lääkäri voi nostaa annoksesi 4 mg:aan Ropinirol Sandoz -depottabletteja kerran vuorokaudessa toisesta hoitoviikosta alkaen. Jos olet jo hyvin iäkäs, lääkäri voi nostaa annostasi hitaammin. Tämän jälkeen lääkäri voi muuttaa annostasi, kunnes saat sinulle parhaiten sopivan annoksen. Jotkut potilaat saavat 24 mg Ropinirol Sandoz -depottabletteja vuorokaudessa.

Jos saat hoidon alussa sellaisia haittavaikutuksia, joita on mielestäsi vaikea kestää, keskustele asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri voi vaihtaa hoitosi alemmaksi annokseksi tavallisia ropinirolitabletteja, joita otetaan kolme kertaa vuorokaudessa.

Älä ota enemmän Ropinirol Sandoz -valmistetta kuin lääkäri on määrännyt.

Voi viedä joitakin viikkoja ennen kuin Ropinirol Sandoz -depottabletit alkavat tehot.

Ota Ropinirol Sandoz -depottabletit kerran vuorokaudessa, samaan aikaan joka päivä.



Niele Ropinirol Sandoz -depottabletit kokonaisina ja juo lasillinen vettä.

ÄLÄ halkaise, pure tai murskaa depottabletteja. Jos teet näin, voit saada yliannoksen lääkettä, koska lääke vapautuu kehoosi liian nopeasti.

Jos siirryt Ropinirol Sandoz -depottabletteihin käytettyäsi tavallisia ropinirolitabletteja

Lääkäri määrää Ropinirol Sandoz -depottablettien annoksen tavallisten ropinirolitablettiannoksesi mukaisesti.

Ota tavallisia ropinirolitabletteja tavalliseen tapaan vaihtoa edeltävänä päivänä. Ota sitten Ropinirol Sandoz -depottabletit seuraavana aamuna, äläkä ota enää yhtään tavallista ropinirolitablettia.

Jos otat enemmän Ropinirol Sandoz -depottabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Jos mahdollista näytä heille Ropinirol Sandoz -pakkaus.

Ropinirol Sandoz -valmisteen yliannostuksesta voi saada seuraavia oireita: pahoinvointi, oksentelu, pyöritys, uupumus, henkinen tai fyysinen väsymys, pyörtyminen, aistiharhat.

Jos unohdat ottaa Ropinirol Sandoz -depottabletteja

Älä ota ylimääräisiä depottabletteja äläkä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kertaannoksen.

Jos olet unohtanut ottaa Ropinirol Sandoz -depottabletin yhtenä tai useampana päivänä, kysy lääkäriltä ohjeita, miten aloittaa lääkitys uudestaan.

Jos lopetat Ropinirol Sandoz -depottablettien käytön

Älä lopeta Ropinirol Sandoz -depottablettien käyttöä ilman lääkärin ohjetta.

Ota Ropinirol Sandoz -depottabletteja niin kauan kuin lääkäri määrää. Älä lopeta, ellei lääkärisi määrää sinua lopettamaan.

Jos lopetat Ropinirol Sandoz -depottablettien käytön äkillisesti, Parkinsonin taudin oireesi voivat nopeasti pahentua huomattavasti.

Jos sinun on lopetettava Ropinirol Sandoz -depottablettien käyttö, lääkäri pienentää annostasi vähitellen.

Jos sinulla on Parkinsonin tauti, älä lopeta Ropinirol Sandoz -hoitoa äkillisesti. Äkillinen lopettaminen saattaa aiheuttaa nk. pahanlaatuisen neuroleptioireyhtymän (NMS), joka saattaa olla merkittävä terveystarve. Sen oireita ovat mm.

- kyvyttömyys liikuttaa lihaksia
- lihasjäykkyys
- kuume
- epävakaata verenpainetta
- sydämen tiheälyöntisyys
- sekavuus
- tajunnan tason aleneminen (esim. kooma)

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

On todennäköisempää saada Ropinirol Sandoz -valmisteesta haittavaikutuksia, kun hoito aloitetaan, tai kun annosta on juuri nostettu. Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja ne voivat lieventyä, kun olet saanut annostasi jonkin aikaa. Jos haittavaikutukset huolestuttavat sinua, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä)

- pyörtyminen
- uneliaisuus
- pahoinvointi.

Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä)

- olemattomien asioiden ”näkeminen” (aistiharhat)
- huimauksen tunne (pyörimisen tunne)
- nukahtaminen hyvin yllättäin ilman ennako-oireita (*äkillinen nukahtaminen*)
- oksentelu
- Vatsakipu
- närästys
- mahakipu
- ummetus
- jalkojen, jalkaterien tai käsien turvotus.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta)

- pyörrytys tai heikkouden tunne, erityisesti, kun nousee äkkiä ylös (tämä johtuu verenpaineen laskusta)
- verenpaineen lasku asennon muutokseen (yleensä pystyasentoon) liittyen
- voimakas väsymys päivällä (*voimakas uneliaisuus*)
- mielenterveysongelmat, kuten vaikea sekavuus (delirium), harhaluulot (deluusiot) tai vainoharhaisuus (paranoia).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- muutokset maksan toiminnassa, mikä on havaittu verikokeissa (maksan arvojen kohoaminen)

- allergiset reaktiot kuten punaiset, kutiavat paukamat iholla (nokkosihottuma), kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turpoaminen, mikä voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia (angioedeema), ihottuma tai voimakas kutina
- suurenevien lääkemäärien käyttö vastoin lääkärin neuvoa annosten ollessa huomattavasti suurempia kuin motoristen oireiden hoitoon vaadittavat annokset (Dopamiinidysregulaatio-oireyhtymä (DDS))
- hallitsematon tarve toimia mahdollisesti haitallisten mielijohteiden mukaan, kuten:
 - voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista huolimatta
 - muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita
 - kontrolloimaton ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
 - ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen)
- aggressiivisuus (johon on liittynyt psykoottisia reaktioita kuten myös pakonomaisia oireita).
- Ropinirol Sandoz-hoidon lopettamisen tai annoksen pienentämisen jälkeen: Masennusta, apatiaa, ahdistuneisuutta, väsymystä, hikoilua tai kipua voi esiintyä (ns. dopamiiniagonistihoidon vieroitusoireyhtymä).

Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy tällaista käyttäytymistä keskustellaksesi miten oireita voidaan hallita tai vähentää.

Jos saat Ropinirol Sandoz -valmistetta yhdessä levodopan kanssa

Potilaille, jotka saavat Ropinirol Sandoz -valmistetta levodopan kanssa, voi kehittyä ajan kuluessa muita haittavaikutuksia:

- Hallitsemattomat liikkeet ovat hyvin yleinen haittavaikutus. Jos käytät levodopaa, sinulla saattaa esiintyä hallitsemattomia liikkeitä Ropinirol Sandoz -hoidon aloitusvaiheessa. Jos näin käy, kerro asiasta lääkärille, sillä lääkärin on ehkä muutettava käyttämäsi lääkkeiden annoksia. Sekavuus on yleinen haittavaikutus.
- Depottablettiliittänohoitoa käsitelleissä kliinisissä tutkimuksissa on ilmoitettu yleisinä haittavaikutuksina uneliaisuutta ja pahoinvointia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Ropinirol Sandoz -depottablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainolevyssä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("Käyt. viim." tai "EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30°C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ropinirol Sandoz sisältää

Vaikuttava aine on ropiniroli.

Ropinirol Sandoz 2 mg depottabletit:

Yksi Ropinirol Sandoz -depottabletti sisältää 2 mg ropinirolia (hydrokloridina).

Ropinirol Sandoz 4 mg depottabletit:

Yksi Ropinirol Sandoz -depottabletti sisältää 4 mg ropinirolia (hydrokloridina).

Ropinirol Sandoz 8 mg depottabletit:

Yksi Ropinirol Sandoz -depottabletti sisältää 8 mg ropinirolia (hydrokloridina).

Muut aineet ovat:

Ropinirol Sandoz 2 mg depottabletit:

hypromelloosi (tyyppi 2208), laktoosimonohydraatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, karbomeeri 4000-11000 cP, hydrattu risiiniöljy, magnesiumstearaatti tabletin ytimessä ja hypromelloosi (tyyppi 2910), titaanidioksidi (E171), makrogoli 400, punainen ja keltainen rautaoksidi (E172) päällysteessä.

Ropinirol Sandoz 4 mg ja 8 mg depottabletit:

hypromelloosi (tyyppi 2208), laktoosimonohydraatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, karbomeeri 4000-11000 cP, hydrattu risiiniöljy, magnesiumstearaatti tabletin ytimessä ja hypromelloosi (tyyppi 2910), titaanidioksidi (E171), makrogoli 400, punainen, keltainen ja musta rautaoksidi (E172) päällysteessä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

Ropinirol Sandoz 2 mg depottabletit:

Tabletit ovat vaaleanpunaisia, kaksoiskuperia, soikeita.

Ropinirol Sandoz 4 mg depottabletit:

Tabletit ovat vaaleanruskeita, kaksoiskuperia, soikeita.

Ropinirol Sandoz 8 mg depottabletit:

Tabletit ovat punaruskeita, kaksoiskuperia, soikeita.

Tabletteja on saatavana 7, 10, 14, 21, 28, 30, 42, 60, 84 ja 90 depottabletin läpipainopakkauksina (OPA/Al/PVC/alumiini).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenia
tai

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

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
tai

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi
27.06.2017

Bipacksedel: Information till patienten

Ropinirol Sandoz 2 mg depottabletter

Ropinirol Sandoz 4 mg depottabletter

Ropinirol Sandoz 8 mg depottabletter

ropinirol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Ropinirol Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ropinirol Sandoz
3. Hur du tar Ropinirol Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ropinirol Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ropinirol Sandoz är och vad det används för

Den aktiva substansen i Ropinirol Sandoz är ropinirol som tillhör en grupp av läkemedel som kallas dopaminagonister. Dopaminagonister påverkar hjärnan på liknande sätt som en naturlig substans som kallas dopamin.

Ropinirol Sandoz depottabletter används för behandling av Parkinsons sjukdom.

Personer som har Parkinsons sjukdom har låga nivåer av dopamin i vissa delar av hjärnan. Ropinirol verkar på liknande sätt som naturligt dopamin, varför det hjälper till att minska symtomen vid Parkinsons sjukdom.

Ropinirol som finns i Ropinirol Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ropinirol Sandoz

Ta inte Ropinirol Sandoz om du:

- är allergisk mot ropinirol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har en **svår njursjukdom**
- har en **leversjukdom**

Tala om för din läkare om du tror att något av ovanstående gäller för dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ropinirol Sandoz:

- om du är **gravid** eller tror att du är gravid
- om du **ammar**
- om du är **yngre än 18 år**
- om du har **allvarliga hjärtbesvär**
- om du har allvarliga **psykiska problem**
- om du har haft några **ovanliga begär och/eller beteenden** (såsom överdrivet spelande eller överdrivet sexuellt beteende)
- om du **inte tål vissa sockerarter** (såsom laktos).

Tala om för din läkare om du tror att något av ovanstående gäller för dig. Din läkare kanske beslutar att Ropinirol Sandoz inte är lämpligt för dig eller att du behöver extra kontroller medan du tar det. Det kan vara nödvändigt att ändra dosen i enlighet med den kliniska responsen.

Medan du tar Ropinirol Sandoz

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdare lägger märke till att du utvecklar en stark lust eller begär för att bete dig på sätt som är ovanliga för dig, eller om du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig eller andra. Dessa beteenden kallas **störd impuls kontroll** och kan omfatta **spelberoende, tvångsmässigt ätande, tvångsmässigt köpande, en onormalt hög sexualdrift** eller **en ökning av sexuella tankar** och känslor. Din läkare kan behöva justera din dos eller avbryta behandlingen.

Tala om för läkare om du får symptom som depression, apati, ångest, trötthet, svettningar eller smärta efter att du slutat ta eller minskat din ropinirolbehandling. Om problemen kvarstår i mer än några veckor kan läkaren behöva justera din behandling.

Rökning och Ropinirol Sandoz

Tala om för din läkare om du börjar eller slutar röka medan du tar Ropinirol Sandoz. Din läkare kan behöva ändra dosen.

Andra läkemedel och Ropinirol Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Kom ihåg att tala om för din läkare eller apotekspersonal om du börjar ta ett nytt läkemedel medan du tar Ropinirol Sandoz.

En del läkemedel kan påverka effekten av Ropinirol Sandoz, eller göra det mer troligt att du får biverkningar. Ropinirol Sandoz kan också påverka effekten av andra läkemedel.

Dessa läkemedel inkluderar:

- **fluvoxamin** som används mot depression;
- läkemedel mot andra **psykiska problem**, till exempel sulpirid;
- **HRT** (hormonersättningsbehandling);
- **metoklopramid**, som används för att behandla illamående och halsbränna;
- **ciprofloxacin** eller **enoxacin**, som är antibiotika;
- andra **läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom**.

Tala med din läkare om du tar eller nyligen har tagit något av ovanstående läkemedel.

Du kommer att behöva ta ytterligare blodprover om du tar följande läkemedel tillsammans med Ropinirol Sandoz:

- Vitamin K-antagonister (används för att förebygga blodproppar) såsom warfarin.

Ropinirol Sandoz med mat och alkohol

Du kan ta Ropinirol Sandoz med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Ropinirol Sandoz rekommenderas inte att användas om du är gravid, såvida inte din läkare har bedömt att nyttan för dig om du tar Ropinirol Sandoz är större än risken för ditt ofödda barn. **Ropinirol Sandoz rekommenderas inte att användas om du ammar** eftersom det kan påverka mjölkproduktionen.

Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid. Din läkare kommer också att ge dig råd om du ammar eller planerar att göra det. Din läkare kan också råda dig att sluta ta Ropinirol Sandoz.

Körförmåga och användning av maskiner

Ropinirol Sandoz kan göra att du känner dig sömning. **Medicinen kan göra att du känner dig extremt sömning** och ibland kan man **somna mycket plötsligt utan någon förvarning**.

Om du får sådana besvär: **kör inte, använd inga maskiner och försätt dig inte** i någon situation där sömning eller insomning kan försätta dig (eller andra) i risk för allvarlig skada eller livsfara. Delta inte i någon av dessa aktiviteter till dess att besvären har upphört.

Tala med din läkare om det här blir ett problem för dig.

Ropinirol kan orsaka hallucinationer (se, höra eller känna saker som inte finns där). Framför inte fordon eller använd maskiner om du drabbas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ropinirol Sandoz innehåller laktos. Om du **inte tål vissa sockerarter** bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Ropinirol Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ge inte Ropinirol Sandoz till barn. Ropinirol Sandoz förskrivs normalt inte till personer under 18 år.

Du kan få Ropinirol Sandoz som enda behandling för att behandla symtomen vid Parkinsons sjukdom. Det kan också ges tillsammans med ett annat läkemedel som kallas för L-dopa (*kallas också för levodopa*).

Om du tar L-dopa kan du eventuellt uppleva ofrivilliga ryckiga rörelser när du börjar ta Ropinirol Sandoz. Tala om för din läkare om detta händer. Det kan hända att läkaren vill justera doserna av dina mediciner.

Ropinirol Sandoz är avsedd att frisätta läkemedel under en 24 timmarsperiod. Om du har ett tillstånd där läkemedlet passerar genom kroppen alltför snabbt, t.ex. diarré, löses tabletterna kanske inte upp ordentligt och fungerar kanske inte som de ska. Du kan se tabletter i din avföring. Om detta sker, tala om det för läkaren så snart som möjligt.

Hur mycket Ropinirol Sandoz behöver du ta?

Det kan ta ett tag att hitta den dos av Ropinirol Sandoz som är mest lämplig för dig.

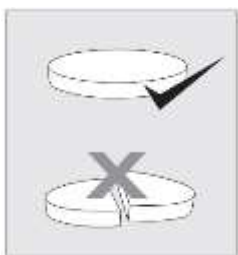
Rekommenderad startdos av Ropinirol Sandoz depottabletter är 2 mg en gång dagligen den första veckan. Din läkare kan öka din dos till 4 mg av Ropinirol Sandoz depottabletter en gång dagligen från den andra behandlingsveckan. Om du är mycket gammal kan din läkare öka din dos långsammare. Därefter kan läkaren justera din dos till dess du får den dos som är bäst för dig. En del personer tar upp till 24 mg av Ropinirol Sandoz depottabletter varje dag.

Om du upplever biverkningar i början av din behandling som du inte kan acceptera ska du tala med din läkare. Din läkare kan råda dig till att byta till en lägre dos av ropinirol filmdragerade tabletter (tabletter med snabbare frisättning) som du ska ta tre gånger per dag .

Ta inte mer Ropinirol Sandoz än vad din läkare har rekommenderat.

Det kan ta några veckor innan du får effekt av Ropinirol Sandoz.

Ta Ropinirol Sandoz en gång dagligen, vid samma tidpunkt varje dag.



Svälj Ropinirol Sandoz depottabletterna hela med ett glas vatten.

Bryt INTE, tugga eller krossa inte depottabletterna. Om du gör det finns det en risk för överdosering eftersom läkemedlet kommer att tas upp i din kropp för snabbt.

Om du byter från ropinirol tabletter med snabbare frisättning

För att bestämma din dos av Ropinirol Sandoz depottabletter kommer din läkare att utgå ifrån den dos av ropinirol filmdragerade tabletter (tabletter med snabbare frisättning) som du tagit.

Ta dina ropinirol filmdragerade tabletter (tabletter med snabbare frisättning) som vanligt dagen innan du byter. Ta därefter dina Ropinirol Sandoz depottabletter nästa morgon och ta inga fler ropinirol filmdragerade tabletter (tabletter med snabbare frisättning).

Om du har tagit för stor mängd av Ropinirol Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Om det är möjligt visa dem förpackningen.

En person som har tagit en överdos kan få något av följande symtom: illamående, kräkningar, yrsel (en roterande känsla), sömnhet, mental eller fysisk trötthet, svimning eller hallucinationer.

Om du har glömt att ta Ropinirol Sandoz

Ta inte dubbeldos för att kompensera för glömd dos.

Om du har glömt att ta din dos av Ropinirol Sandoz under en eller flera dagar ska du fråga din läkare om råd hur du ska börja ta den igen.

Om du slutar att ta Ropinirol Sandoz

Sluta inte ta Ropinirol Sandoz utan rådgivning.

Ta Ropinirol Sandoz så länge som din läkare har rekommenderat för dig. Sluta inte, såvida inte din läkare sagt att du ska göra det.

Om du plötsligt slutar ta Ropinirol Sandoz kan dina symtom av Parkinsons sjukdom snabbt bli mycket värre.

Om du behöver sluta att ta Ropinirol Sandoz kommer din läkare stegvis minska din dos.

Om du har Parkinsons sjukdom ska du inte avsluta behandlingen med Ropinirol Sandoz plötsligt. Plötsligt avslutande kan leda till att du får ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom(NMS) som kan utgöra en betydande hälsorisk. Symtom är t.ex.:

- orörlighet
- stela muskler
- feber
- instabilt blodtryck
- snabb puls
- förvirring
- nedsatt medvetande (t.ex. koma).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna av Ropinirol Sandoz inträffar mer sannolikt i början av behandlingen och/eller när dosen höjs. De är vanligtvis milda och kan minska efter en tids användning av läkemedlet. Om du är orolig över några biverkningar ska du kontakta din läkare.

Mycket vanliga biverkningar (kan inträffa hos fler än 1 av 10 personer)

- svimning
- sömnighet
- illamående.

Vanliga biverkningar (kan inträffa hos upp till 1 av 10 personer)

- ”ser” saker som inte finns (hallucinationer)
- yrsel (roterande känsla)
- somna mycket plötsligt utan att först ha känt sig sömnig (*plötsliga sömmattacker*)
- kräkningar
- Buksmärta
- halsbränna
- magsmärtor
- förstoppning
- svullna ben, fötter eller händer.

Mindre vanliga biverkningar (kan inträffa hos upp till 1 av 100 personer)

- yrsel och svimningskänsla speciellt när man plötsligt reser sig upp (detta beror på blodtrycksfall)
- blodtrycksfall när du byter ställning (vanligen när du reser dig upp)
- känna sig mycket trött dagtid (*extrem sömnighet*)
-
- psykiska biverkningar såsom uttalad förvirring (delirium), irrationella idéer (delusioner) och sjuklig misstänksamhet (paranoia).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- förändringar i leverfunktionen, som har visats i blodtester (förhöjda levervärden)
- allergiska reaktioner såsom röda, kliande svullnader på huden (nässelutslag). Svullnad av ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller halsen som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas (angioödem) samt utslag eller intensiv klåda

- intag av ökande mängder läkemedel i strid med läkarens ordination och i betydligt högre doser än dem som behövs för att behandla de motoriska störningarna (Dopamine Dysregulation Syndrome (DDS))
- oförmåga att motstå en impuls att utföra en handling som kan vara skadlig såsom:
 - en stark impuls till överdrivet spelande trots allvarliga konsekvenser för dig personligen eller för din familj
 - förändrat eller ökat sexuellt intresse eller beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrade, t.ex. en ökad sexualdrift
 - okontrollerbart och överdrivet behov av att köpa saker och spendera pengar
 - hetsätning (att äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (att äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger)
- aggression (aggression har förknippats med psykotiska reaktioner så väl som impulssymtom).
- efter att din behandling med Ropinirol Sandoz har satts ut eller trappats ner: Depression, apati, ångest, trötthet, svettningar eller smärta kan förekomma (utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist).

Tala om för din läkare om du upplever något av dessa beteenden för att diskutera sätt att hantera eller minska symtomen.

Om du tar Ropinirol Sandoz samtidigt med L-dopa

Personer som tar Ropinirol Sandoz samtidigt med L-dopa kan få andra biverkningar efter en tid:

- Ofrivilliga rörelser (dyskinesi) är en mycket vanlig biverkning. Om du tar L-dopa, kan du drabbas av ofrivilliga rörelser (dyskinesi) när du först börjar ta Ropinirol Sandoz. Tala om för läkaren om detta händer. Det kan hända att läkaren vill justera doserna av dina mediciner.
- Förvirring är en vanlig biverkning.
- Dåsighet och illamående har rapporterats som vanliga biverkningar vid kombinerad behandling med fördröjd frisättning i kliniska prövningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, FI-00034 Fimea. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Ropinirol Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter ”Utg.dat” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är ropinirol.

Ropinirol Sandoz 2 mg depottabletter:

Varje depottablett innehåller 2 mg ropinirol (som hydroklorid).

Ropinirol Sandoz 4 mg depottabletter:

Varje depottablett innehåller 4 mg ropinirol (som hydroklorid).

Ropinirol Sandoz 8 mg depottabletter:

Varje depottablett innehåller 8 mg ropinirol (som hydroklorid).

Övriga innehållsämnen är:

Ropinirol Sandoz 2 mg depottabletter:

hypromellos (typ 2208), laktosmonohydrat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, carbomerer 4000-11000 cP, hydrerad ricinolja, magnesiumstearat i tablettkärnan och hypromellos (typ 2910), titandioxid (E171), makrogol 400, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172) i filmdrageringen.

Ropinirol Sandoz 4 mg och 8 mg depottabletter:

hypromellos (typ 2208), laktosmonohydrat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, carbomerer 4000-11000 cP, hydrerad ricinolja, magnesiumstearat i tablettkärnan och hypromellos (typ 2910), titandioxid (E171), makrogol 400, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172) i filmdrageringen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ropinirol Sandoz 2 mg depottabletter:

Tabletterna är ljusröda, bikonvexa och ovala.

Ropinirol Sandoz 4 mg depottabletter:

Tabletterna är ljusbruna, bikonvexa och ovala.

Ropinirol Sandoz 8 mg depottabletter:

Tabletterna är brunröda, bikonvexa och ovala.

Tabletterna tillhandahålls i kartonger med 7, 10, 14, 21, 28, 30, 42, 60, 84 och 90 depottabletter i blister (OPA/Al/PVC//Al).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

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

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

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast

27.06.2017