

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Ropinirol Orion 2 mg depottabletit**  
**Ropinirol Orion 4 mg depottabletit**  
**Ropinirol Orion 8 mg depottabletit**

ropiniroli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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 Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ropinirol Orionia
3. Miten Ropinirol Orionia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ropinirol Orionin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Ropinirol Orion on ja mihin sitä käytetään**

Ropinirol Orion -depottabletteja käytetään Parkinsonin taudin hoitoon.

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

Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla on liian vähän dopamiinia joissakin aivojen osissa. Ropinirolin vaikutukset ovat samankaltaisia kuin luonnollisen dopamiinin, joten se vähentää Parkinsonin taudin oireita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Ropinirol Orionia**

**Älä ota Ropinirol Orionia**

- jos olet allerginen ropinirolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vakava munuaissairaus
- jos sinulla on maksasairaus.

Kerro lääkärille, jos epäilet jonkin edellä mainituista saattavan koskea sinua.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ropinirol Orion -depottabletteja

- jos olet tai epäilet olevasi raskaana
- jos imetät
- jos olet alle 18-vuotias
- jos sinulla on vakavia sydänoireita
- jos sinulla on mielenterveyden häiriöitä
- jos sinulla on aiemmin ollut poikkeavia haluja ja/tai poikkeavaa käytöstä (esim. yletöntä uhkapelaamista tai yletöntä seksuaalista käyttäytymistä).

Kerro lääkärille, jos epäilet, että jokin edellä mainituista saattaa koskea sinua. Lääkäri saattaa päättää, että Ropinirol Orion ei sovi sinulle tai että tarvitset ylimääräisiä tarkistuskäyntejä hoitosi aikana.

Kerro lääkärille, jos itse havaitset tai perheesi/hoitajasi havaitsee, että sinulle ilmaantuu voimakasta tarvetta tai halua käyttäytyä tavanomaisesta poikkeavasti etkä kykene vastustamaan impulssinomaista tai pakottavaa tarvetta tai houkutusta sellaisiin toimintoihin, jotka voivat olla sinulle itsellesi tai muille vahingollisia. Tätä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi, johon voivat lukeutua esim. uhkapeliriippuvuus, ylensyönti ja liiallinen tuhlailu, poikkeavan voimakas sukupuolinen halukkuus tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntyminen.

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.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ropinirol Orion**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

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

- masennuslääke fluvoksamiini
- mielenterveyshäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet, esim. sulpiridi
- hormonikorvaushoito
- metoklopramidi, jota käytetään pahoinvoinnin ja närästyksen hoitoon
- antibiootit siprofloksasiini tai enoksasiini
- muut Parkinsonin taudin hoitoon käytettävä lääkkeet.

Voit tarvita ylimääräisiä verikokeita, jos käytät seuraavia lääkevalmisteita yhdessä Ropinirol Orion -valmisteen kanssa:

- K-vitamiinialpaajia (estävät veren hyytymistä) kuten varfariinia.

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt jotakin näistä lääkkeistä.

### **Ropinirol Orion ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Niele tabletit kokonaisina ja juo sen yhteydessä lasillinen vettä. Voit ottaa Ropinirol Orion -depottabletit ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Sinun on vältettävä alkoholin käyttöä Ropinirol Orion -depottablettien käytön aikana.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos aloitat tai lopetat tupakoinnin Ropinirol Orion -hoidon aikana. Lääkäri tai sairaanhoitaja voi joutua säätämään lääkeannostasi.

### **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. Lääkäri saattaa kehottaa sinua lopettamaan Ropinirol Orion -depottablettien käytön.

Ropinirol Orion -depottablettien käyttöä ei suositella raskauden aikana, ellei lääkäri ole sitä mieltä, että sinulle Ropinirol Orion -hoidosta koitua hyöty on suurempi kuin syntymättömälle lapselle aiheutuva riski.

Ropinirol Orion -depottablettien käyttöä imetyksen aikana ei suositella, koska se voi vaikuttaa maidontuotantoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

Jos saat tällaisia oireita, älä aja autoa tai käytä koneita tai tee sellaista, missä uneliaisuus tai nukahtaminen voi altistaa sinut (tai muut ihmiset) vakavalle vammautumiselle tai hengenvaaralle. Älä ryhdy tällaisiin toimiin ennen kuin oireet ovat menneet ohi.

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

Keskustele lääkärin kanssa, jos tästä aiheutuu sinulle ongelmia.

### **Ropinirol Orion 2 mg depottabletit sisältävät laktoosia**

Ropinirol Orion 2 mg depottabletit sisältävät laktoosiksi kutsuttua sokeria. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Ropinirol Orion 4 mg depottabletit sisältävät paraoranssia**

Ropinirol Orion 4 mg depottabletit sisältävät väriaineena paraoranssia (E110), joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

## **3. Miten Ropinirol Orionia otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tämä lääke on depottabletti eikä sitä saa ottaa, jos tabletti on rikkoutunut tai vaurioitunut.

Sinulle voidaan määrätä Ropinirol Orion -depottabletteja yksinään Parkinsonin taudin oireiden hoitoon tai Ropinirol Orion -depottabletit voidaan määrätä myös toisen, levodopa-nimisen, lääkkeen kanssa. Jos otat levodopaa, sinulla saattaa esiintyä Ropinirol Orion -hoidon alussa hallitsemattomia liikkeitä (pakkoliikkeitä eli dyskinesiaa). Kerro lääkärille, jos näin käy, sillä lääkäri voi katsoa tarpeelliseksi tarkistaa käyttämiesi lääkkeiden annosta.

### **Kuinka paljon Ropinirol Orion -lääkevalmistetta otetaan**

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

Tavanomainen Ropinirol Orion -aloitusannos on 2 mg kerran päivässä ensimmäisen viikon ajan. Lääkäri saattaa suurentaa Ropinirol Orion -annoksesi toisesta hoitoviikosta alkaen 4 mg:aan kerran päivässä. Jos olet hyvin iäkäs, lääkäri saattaa suurentaa annosta hitaammin. Tämän jälkeen lääkäri saattaa

muuttaa annostasi, kunnes saat sinulle parhaiten sopivaa annosta. Jotkut potilaat saavat päivittäin 24 mg Ropinirol Orion -depottabletteja.

### **Ropinirol Orion -annoksen ottaminen**

Ota Ropinirol Orion -depottabletteja kerran päivässä, joka päivä samaan aikaan.

Niele Ropinirol Orion -depottabletit kokonaisina ja juo samalla lasillinen vettä.

Älä jaa, pureskele äläkä murskaa depottablettia/depottabletteja, sillä siitä saattaa aiheutua yliannostuksen vaara, koska lääke vapautuu elimistöön liian nopeasti.

Ropinirol Orion -depottabletit on kehitetty vapauttamaan vaikuttavaa ainetta 24 tunnin ajan. Jos lääke kulkeutuu maha-suolikanavan läpi liian nopeasti, esim. ripulin vuoksi, tabletit eivät ehkä liukene täydellisesti ja täysi teho jää saavuttamatta. Tabletteja saattaa näkyä ulosteessa. Kerro lääkärille niin pian kuin mahdollista, jos näin käy.

### **Jos siirryt depottablettien käyttöön käyttettyäsi (lääkeaineen välittömästi vapauttavia) kalvopäällysteisiä ropinirolitabletteja**

Lääkäri tai sairaanhoitaja määrää Ropinirol Orion -annoksen aiemmin käyttämäsi ropinirolannoksen mukaisesti. Ropinirol Orion -depottabletteja käyttäessäsi otat saman tai samaa suuruusluokkaa olevan vuorokausiannoksen kuin aiempi ropinirolannoksesi oli, mutta otat Ropinirol Orion -depottabletteja vain kerran päivässä.

Ota ropinirolitabletteja tavalliseen tapaan vaihtoa edeltävänä päivänä. Ota sitten Ropinirol Orion -annoksesi seuraavana päivänä äläkä ota enää yhtään tavallisia ropinirolitabletteja.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Älä anna Ropinirol Orion -depottabletteja lapsille. Ropinirol Orion -depottabletteja ei yleensä määrätä alle 18-vuotiaille.

### **Jos otat enemmän Ropinirol Orion -depottabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen 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 Ropinirol Orion -pakkausta.

Ropinirol Orion -yliannoksen yhteydessä saattaa esiintyä seuraavia oireita: pahoinvointi, oksentelu, huimaus (pyörimisen tunne), uneliaisuus, henkinen tai fyysinen väsymys, pyörtyminen, aistiharhat.

### **Jos unohdat ottaa Ropinirol Orion -depottabletteja**

Älä ota ylimääräisiä depottabletteja tai kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kertaannoksen, vaan ota seuraava annos tavanomaisena ajankohtana.

Jos olet unohtanut ottaa Ropinirol Orion -depottabletteja useana päivänä, kysy lääkäriltä ohjeita, miten lääkitys aloitetaan uudestaan.

### **Jos lopetat Ropinirol Orion -depottablettien otton**

Älä lopeta Ropinirol Orion -depottablettien ottamista äkillisesti ilman lääkärin ohjetta.

Jos lopetat Ropinirol Orion -depottablettien käytön äkillisesti, Parkinsonin taudin oireet voivat nopeasti pahentua huomattavasti tai sinulle voi kehittyä vakava tila (neuroleptioireyhtymä).

Neuroleptioireyhtymän oireisiin kuuluvat liikuntakyvyttömyys, lihasjäykkyys, kuume, epävakaa verenpaine, takykardia (sydämen tiheälyöntisyys), sekavuus ja laskenut tajunnan taso (kooma).

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

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. Jos olet huolestunut haittavaikutuksista, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

**Hyvin yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- pyörtyminen
- uneliaisuuden tunne
- pahoinvointi.

**Yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- aistiharhat (epätodellisten asioiden aistimista)
- oksentelu
- huimauksen tunne (pyörimisen tunne)
- närästys
- mahakipu
- ummetus
- jalkojen, jalkaterien tai käsien turpoaminen.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- huimauksen tai pyörörytyn tunne, etenkin nopeasti seisomaan noustaessa (koska verenpaine laskee)
- erittäin voimakkaan uneliaisuuden tunne päiväaikaan
- äkillinen nukahtaminen ilman edeltävää uneliaisuuden tunnetta (äkilliset nukahtamiskohtaukset)
- mielenterveyden häiriöt, kuten sekavuustila (vaikea-asteinen sekavuus), harhaluulot (ajatusharhat) tai vainoharhaisuus (voimakas epäluuloisuus).

**Sinulle saattaa ilmaantua seuraavia haittavaikutuksia** (esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavissa olevan tiedon perusteella):

- allergiset reaktiot, kuten punainen, kutiseva ihon turvotus (nokkosihottuma), kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turpoaminen, mistä saattaa aiheutua nielemis- tai hengitysvaikeuksia, ihottuma, tai voimakas kutina
- maksan toiminnan muutokset, jotka on havaittu verikokeissa
- aggressiivisuus
- kyvyttömyys vastustaa impulssinomaisia toimintoja, jotka saattavat olla sinulle itsellesi tai muille vahingollisia, kuten
  - voimakas impulssinomainen liiallinen uhkapelaaminen huolimatta siitä sinulle itsellesi tai perheellesi aiheutuvista vakavista seurauksista
  - sukupuolisen kiinnostuksen muutokset tai lisääntyminen sekä sinulle tai muille merkittävää huolta aiheuttava käyttäytyminen, esim. lisääntynyt sukupuolinen halukkuus
  - hallitsematon liiallinen ostelu tai tuhlailu
  - ylensyönti (suurten ruokamäärien ahmiminen lyhyessä ajassa) tai pakonomainen syöminen (tavanomaista suurempien, nälän tyydyttämiseen tarvittavaa runsaampien ruokamäärien syöminen)

- Ropinirol Orionin liiallinen käyttö (voit haluta käyttää Ropinirol Orion -valmistetta suurempina annoksina kuin mitä liikeoireiden hallitsemiseen tarvittaisiin) eli dopamiinin säätelyhäiriöön liittyvä oireyhtymä
- Ropinirol Orion -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. Lääkäri kertoo, miten oireita voi hallita tai vähentää.**

### **Jos käytät Ropinirol Orion -depottabletteja (Parkinsonin taudin hoitoon käyte ttävän) levodopan kanssa**

Potilaille, jotka käyttävät Ropinirol Orion -depottabletteja levodopan kanssa, saattaa kehittyä ajan mittaan muita haittavaikutuksia:

- hallitsemattomat liikkeet (pakkoliikkeet eli dyskinesia) ovat hyvin yleinen haittavaikutus. Kerro lääkärille, jos niitä ilmaantuu, sillä lääkäri voi katsoa tarpeelliseksi tarkistaa käyttämiesi lääkkeiden annosta.
- sekavuuden tunne on yleinen haittavaikutus.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Ropinirol Orionin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa, läpipainopakkauksessa ja purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt.viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

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 Orion sisältää**

Vaikuttava aine on ropiniroli.

Yksi depottabletti sisältää ropinirolihydrokloridia vastaten 2 mg:aa, 4 mg:aa tai 8 mg:aa ropinirolia.

Muut aineet ovat:

- *tabletin ydin:* ammoniometakrylaattikopolymeeri, tyyppi B, hydroksipropyylimetyyliselluloosa (E464), natriumlauryylisulfaatti, kopovidoni, magnesiumstearaatti.
- *tabletin päällyste:*

2 mg	hydroksipropyylimetyyliselluloosa (E464), punainen rautaoksidi (E172), laktoosimonohydraatti, titaanidioksidi (E171), triasetiini
4 mg	makrogoli 400, hydroksipropyylimetyyliselluloosa (E464), paraoranssi (E110), titaanidioksidi (E171), indigokarmiini (E132)
8 mg	hydroksipropyylimetyyliselluloosa (E464), punainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172), makrogoli 400, titaanidioksidi (E171)

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Ropinirol Orion 2 mg: pinkki, pyöreä, kaksoiskupera depottabletti, jonka halkaisija on  $6,8 \pm 0,1$  mm ja paksuus  $5,5 \pm 0,2$  mm.

Ropinirol Orion 4 mg: vaaleanruskea, soikea, kaksoiskupera depottabletti, jonka koko on  $12,6 \times 6,6 \pm 0,1$  ja paksuus  $5,3 \pm 0,2$  mm.

Ropinirol Orion 8 mg: punainen, soikea, kaksoiskupera depottabletti, jonka koko on  $19,2 \times 10,2 \pm 0,2$  ja paksuus  $5,2 \pm 0,2$  mm.

Kaikki tablettivahvuudet on pakattu valkoiseen läpinäkymättömään PVC/PCTFE-alumiinifolioläpipainopakkaukseen ja valkoiseen läpinäkymättömään HDPE-purkkiin, jossa on kierteillä varustettu turvasuljin ja joka sisältää kuivausainetta.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 21, 28 tai 84 tablettia

Purkki: 84 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija:**

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

**Valmistaja:**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6

Pallini Attiki, 15351

Kreikka

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes  
Rodopi Prefecture, Block No 5  
Rodopi 69300  
Kreikka

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.5.2017**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

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

### **1. Vad Ropinirol Orion är och vad det används för**

Ropinirol Orion depottabletter används vid behandling av Parkinsons sjukdom.

Den aktiva substansen i Ropinirol Orion är ropinirol som tillhör läkemedelsgruppen dopaminagonister. Dopaminagonister påverkar hjärnan på samma sätt som en naturlig substans som kallas dopamin.

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

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Ropinirol Orion**

**Ta inte Ropinirol Orion**

- om du är allergisk mot ropinirol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en allvarlig njursjukdom
- om du har en leversjukdom.

Tala om för läkaren om du tror att något av ovanstående kan gälla dig.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ropinirol Orion:

- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid
- om du ammar
- om du är under 18 år
- om du har allvarliga hjärtbesvär
- om du har psykiska problem
- om du tidigare har haft några ovanliga begär och/eller beteenden (såsom överdrivet spelande eller överdrivet sexuellt beteende).

Tala om för läkaren om du tror att något av ovanstående kan gälla dig. Läkaren kanske beslutar att Ropinirol Orion inte är lämpligt för dig eller att du behöver extra kontroller medan du tar det.

Tala om för läkaren om du eller din familj/vårdare märker att du utvecklar kraftigt behov eller begär att bete dig på ett för dig onormalt sätt och inte kan motstå impulsen, begäret eller frestelsen att göra sådant som kan skada dig själv eller andra. Detta kallas impulskontrollstörning och kan innefatta beteenden såsom spelberoende, överdrivet ätande eller spenderande, onormalt kraftig sexuell lust eller ökning av sexuella tankar eller känslor.

Tala om för läkare om du får symtom 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.

### **Andra läkemedel och Ropinirol Orion**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Ropinirol Orion, eller göra det mer troligt att du får biverkningar. Ropinirol Orion kan också påverka effekten av vissa andra läkemedel. Dessa läkemedel inkluderar:

- fluvoxamin (antidepressivt medel)
- läkemedel mot psykiska problem, till exempel sulpirid
- hormonsättningsbehandling
- metoklopramid, som används för behandling av illamående och halsbränna
- ciprofloxacin eller enoxacin (antibiotika)
- andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom.

Du kommer att behöva ta ytterligare blodprov om du tar följande läkemedel tillsammans med Ropinirol Orion:

- vitamin K-antagonister (används för att minska bildning av blodproppar) såsom t.ex. warfarin.

Tala om för läkaren om du använder eller nyligen har använt något av dessa läkemedel.

### **Ropinirol Orion med mat, dryck och alkohol**

Svälj tablettorna hela med ett glas vatten. Du kan ta Ropinirol Orion med eller utan mat.

Undvik att dricka alkohol under behandling med Ropinirol Orion.

Tala om för läkaren eller sjuksköterskan om du börjar eller slutar röka under behandling med Ropinirol Orion. Läkaren eller sjuksköterskan kan behöva justera din dos.

### **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. Läkaren kan råda dig till att sluta ta Ropinirol Orion.

Ropinirol Orion rekommenderas inte att användas om du är gravid, såvida inte läkaren har bedömt att dina fördelar av behandlingen med Ropinirol Orion är större än risken för ditt ofödda barn.

Ropinirol Orion rekommenderas inte under amning då det kan påverka mjölkproduktionen.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ropinirol Orion kan göra att du känner dig sömning. Läkemedlet kan orsaka extrem sömnhet 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 sömnhet 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.

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

Tala med läkaren om detta orsakar problem för dig.

### **Ropinirol Orion 2 mg depottabletter innehåller laktos**

Ropinirol Orion 2 mg depottabletter innehåller sockerarten laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Ropinirol Orion 4 mg depottabletter innehåller para-orange**

Ropinirol Orion 4 mg depottabletter innehåller färgämnet para-orange (E110) som kan ge allergiska reaktioner.

## **3. Hur du tar Ropinirol Orion**

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

Detta läkemedel är en depottablett och ska inte tas om tablettens har gått sönder eller har några skador.

Du kan få Ropinirol Orion som enda behandling för att behandla symtomen vid Parkinsons sjukdom. Ropinirol Orion kan också ges tillsammans med ett annat läkemedel som kallas för levodopa. Om du tar levodopa kan du eventuellt uppleva ofrivilliga rörelser (dyskinesier) när du börjar ta Ropinirol Orion. Tala om för läkaren om detta händer eftersom läkaren kan behöva justera dosen av de läkemedel du använder.

### **Hur mycket Ropinirol Orion behöver du ta**

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

Den vanliga startdosen av Ropinirol Orion är 2 mg en gång dagligen den första veckan. Läkaren kan öka din dos av Ropinirol Orion till 4 mg en gång dagligen från den andra behandlingsveckan. Om du är mycket ålderstigen kan läkaren 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 Orion depottabletter varje dag.

## **Hur du tar din dos av Ropinirol Orion**

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

Svälj Ropinirol Orion depottabletten/depottabletterna hela med ett glas vatten.

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

Ropinirol Orion depottabletter är gjorda för att frisätta läkemedel under en 24-timmarsperiod. Om du har en sjukdom som medför att ditt läkemedel passerar genom kroppen för fort t.ex. vid diarré, kanske inte tabletterna löser upp sig fullständigt och fungerar då kanske inte på rätt sätt. Du kan få syn på tabletter i din avföring. Om detta händer, kontakta läkare så snart som möjligt.

## **Om du byter till depottabletter från filmdragerade ropiniroltabletter (tabletter med omedelbar frisättning)**

För att bestämma din dos av Ropinirol Orion depottabletter kommer läkaren eller sjuksköterskan att utgå ifrån den dos av ropinirol som du tagit. Din dos av Ropinirol Orion depottabletter kommer att vara lika eller nästan lika stor som din tidigare dos av ropinirol, men Ropinirol Orion depottabletter tas endast en gång per dag.

Ta dina ropiniroltabletter som vanligt dagen innan du byter. Ta därefter din dos av Ropinirol Orion depottabletter nästa dag och ta inga fler vanliga ropiniroltabletter.

## **Användning för barn och ungdomar**

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

## **Om du har tagit för stor mängd av Ropinirol Orion**

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 med Ropinirol Orion.

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

## **Om du har glömt att ta Ropinirol Orion**

Ta inte extra depottabletter eller dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos vid vanlig tidpunkt.

Om du har glömt att ta Ropinirol Orion under mer än några dagar, kontakta läkaren för råd om hur du börjar behandlingen igen.

## **Om du slutar att ta Ropinirol Orion**

Sluta inte plötsligt ta Ropinirol Orion utan råd från din läkare.

Om du plötsligt slutar ta Ropinirol Orion kan dina symtom av Parkinsons sjukdom snabbt bli mycket värre eller du kan utveckla ett allvarligt tillstånd (neuroleptikasyndrom). Symtom på neuroleptikasyndrom är t.ex. orörlighet, muskelstelhet, feber, instabilt blodtryck, snabb hjärtrytm (takykardi), förvirring och nedsatt medvetandegrad (koma).

Om du behöver sluta ta Ropinirol Orion kommer läkaren att minska din dos stegvis.

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. Om du är orolig över några biverkningar ska du kontakta läkare.

**Mycket vanliga biverkningar** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- svimning
- sömnighet
- illamående.

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- hallucinationer (se, höra eller känna saker som inte finns)
- kräkningar
- yrsel (roterande känsla)
- halsbränna
- magsmärtor
- förstoppning
- svullna ben, fötter eller händer.

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- yrsel eller svaghetskänsla speciellt när man plötsligt reser sig upp (detta beror på blodtrycksfall)
- extrem sömnighet dagtid
- mycket plötslig insomning utan att först ha känt sig sömning (plötsliga sömnattacker)
- psykiska problem såsom delirium (uttalad förvirring), vanföreställningar (irrationella idéer) eller paranoia (sjuklig misstänksamhet).

**Du kan få följande biverkningar** (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

- allergiska reaktioner såsom röda, kliande svullnader på huden (nässelutslag), svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals, som kan orsaka sväljnings- eller andningssvårigheter, utslag eller intensiv klåda.
- förändrad leverfunktion, som har visats i blodprover
- aggressivt beteende
- oförmåga att stå emot impulsen att göra sådant som kan skada dig själv eller andra, såsom
  - kraftigt begär till överdrivet spelande trots allvarliga konsekvenser för dig själv eller din familj
  - förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende som väcker betydande oro hos dig själv eller andra, till exempel ökad sexuell lust
  - okontrollerbar överdriven shopping eller spendering
  - hetsätning (att äta stora mängder mat under en kort tid) eller tvångsmässig ätning (att äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att stilla hungern).
- överdriven användning av Ropinirol Orion (du kan vilja använda högre doser av Ropinirol Orion än vad som är nödvändigt för kontroll av motoriska symtom), d.v.s. dopaminergt dysregleringssyndrom
- efter att din behandling med Ropinirol Orion har satts ut eller trappats ner: depression, apati, ångest, trötthet, svettningar eller smärta kan förekomma (utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist).

**Tala om för läkaren om du utvecklar något av dessa beteenden. Läkaren kommer att ge dig råd om hur symtomen kan hållas under kontroll eller minskas.**

## Om du tar Ropinirol Orion samtidigt med levodopa (för behandling av Parkinsons sjukdom)

Personer som tar Ropinirol Orion samtidigt med levodopa kan få andra biverkningar efter en tid:

- ofrivilliga rörelser (dyskinesier) är en mycket vanlig biverkning. Tala om för läkaren om detta händer eftersom läkaren kan behöva justera dosen av läkemedlen du tar.
- förvirring är en vanlig biverkning.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Ropinirol Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blistret och burken (Utg.dat.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

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.

Varje depottablett innehåller ropinirolhydroklorid motsvarande 2 mg, 4 mg eller 8 mg ropinirol.

Övriga innehållsämnen är:

- *tabletkärna*: ammoniometakrylatkopolymer (typ B), hydroxiopropylmetylcellulosa (E464), natriumlaurilsulfat, kopovidon, magnesiumstearat.
- *tablettdragering*:

2 mg	hydroxiopropylmetylcellulosa (E464), röd järnoxid (E172), laktosmonohydrat, titandioxid (E171), triacetin
4 mg	makrogol 400, hydroxiopropylmetylcellulosa (E464), para-orange (E110), titandioxid (E171), indigokarmin (E132)
8 mg	hydroxiopropylmetylcellulosa (E464), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), makrogol 400, titandioxid (E171)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ropinirol Orion 2 mg: rosa, runda, bikonvexa depottabletter vars diameter är  $6,8 \pm 0,1$  mm och tjocklek  $5,5 \pm 0,2$  mm.

Ropinirol Orion 4 mg: ljusbruna, ovala, bikonvexa depottabletter vars storlek är  $12,6 \times 6,6 \pm 0,1$  och tjocklek  $5,3 \pm 0,2$  mm.

Ropinirol Orion 8 mg: röda, ovala, bikonvexa depottabletter vars storlek är  $19,2 \times 10,2 \pm 0,2$  mm och tjocklek  $5,2 \pm 0,2$  mm.

Alla tablettstyrkor finns att få i vita ogenomskinliga PVC/PCTFE-aluminiumfolieblister och vita ogenomskinliga HDPE-bukar med barnskyddande skruvlock och torkmedel.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackningar: 21, 28 eller 84 tabletter

Burken: 84 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

Finland

#### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

02200 Esbo

Finland

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6

Pallini Attiki, 15351

Grekland

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes

Rodopi Prefecture, Block No 5

Rodopi 69300

Grekland

**Denna bipacksedel ändrades senast 26.5.2017**