

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Requip Depot 2 mg depottabletti

Requip Depot 4 mg depottabletti

Requip Depot 8 mg depottabletti

ropiniroli

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Requip Depot -lääkevalmiste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Requip Depot -lääkevalmistetta
3. Miten Requip Depot -lääkevalmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Requip Depot -lääkevalmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Requip Depot -lääkevalmiste on ja mihin sitä käytetään

Requip Depot -lääkevalmisteen vaikuttava aine on ropiniroli, joka kuuluu dopamiiniagonisteiksi kutsuttuun lääkeryhmään. Dopamiiniagonistit vaikuttavat aivoihin samalla tavalla kuin luonnollinen dopamiiniksi kutsuttu aine.

Requip Depot -depottabletteja käytetään Parkinsonin taudin hoitoon.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Requip Depot -lääkevalmistetta

Älä ota Requip Depot -lääkevalmistetta:

- jos olet **allerginen** ropinirolille tai tämän lääkevalmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
 - jos sinulla on **vaikea munuais sairaus**
 - jos sinulla on jokin **maksasairaus**.
- Kerro lääkärille, jos jokin näistä koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Requip Depot -lääkevalmistetta:

- jos olet **raskaana** tai luulet, että voit olla raskaana
- jos **imetät**
- jos olet **alle 18-vuotias**

- jos sinulla on jokin **vaikea sydänsairaus**
- jos sinulla on vakavia **mielenterveysongelmia**
- jos sinulla on ollut **poikkeavia haluja ja/tai poikkeavaa käytöstä** (ks. kohta 4).
- jos **tietyt sokerit** (esim. laktoosi) **eivät sovi** sinulle.

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

Kerro lääkärille, jos itse huomaat tai perheesi tai sinua hoitava henkilö huomaa, että sinulle on kehittymässä voimakas tarve tai halua käyttäytyä itsellesi epätavallisilla tavoilla tai et pysty vastustamaan impulssia, tarvetta tai houkutusta tiettyihin toimintoihin, jotka voisivat vahingoittaa sinua tai muita. Tällöin puhutaan hillitsemishäiriöistä, joita ovat mm. peliriippuvuus, ylensyöminen, liikakuluttaminen, poikkeavan voimakas seksuaalinen halu tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntyminen. Lääkärin on ehkä muutettava annostasi tai lopetettava hoito.

Kerro lääkärille, jos itse huomaat tai perheesi tai sinua hoitava henkilö huomaa, että sinulla ilmenee jaksoittaista yliaktiivisuutta, mielialan kohoamista tai ärtyisyyttä (manian oireita). Näihin voi liittyä impulssikontrollin häiriöiden oireita (ks. edellä). Lääkärin on ehkä muutettava annostasi tai lopetettava hoito.

→ **Kerro lääkärille**, jos jokin ylläolevista voi koskea sinua. Lääkäri voi päättää, että Requip Depot -lääkevalmiste ei sovi sinulle tai että tarvitset ylimääräisiä tarkistuskäyntejä hoitosi aikana.

Kun otat Requip Depot -lääkevalmistetta

Kerro lääkärille, jos itse huomaat tai perheesi huomaa, että **alat käyttäytyä poikkeuksellisesti** (kuten **poikkeava uhkapeleminen tai lisääntynyt seksuaalinen vietti ja/tai käyttäytyminen**) Requip Depot -hoidon aikana. Lääkäri voi katsoa tarpeelliseksi muuttaa annostasi tai lopettaa lääkkeen käytön.

Tupakointi ja Requip Depot -lääkevalmiste

Kerro lääkärille, jos aloitat tai lopetat tupakoinnin Requip Depot -hoidon aikana. Lääkäri voi katsoa tarpeelliseksi muuttaa annostasi.

Muut lääkevalmisteet ja Requip Depot

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös kasvirohdosvalmisteita tai lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

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

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, miten Requip Depot -lääkevalmiste vaikuttaa tai ne voivat lisätä haittavaikutusten mahdollisuutta. Requip Depot -lääkevalmiste 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 lääkevalmisteista.

Voit tarvita ylimääräisiä verikokeita, jos käytät seuraavia lääkevalmisteita yhdessä Requip Depot -lääkevalmisteen kanssa:

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

Requip Depot -lääkevalmiste ruuan ja juoman kanssa

Voit ottaa Requip Depot -lääkevalmisteen ruuan kanssa tai tyhjään mahaan, miten haluat.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Requip Depot -lääkevalmistetta ei suositella, jos olet raskaana, ellei lääkäri ole sitä mieltä, että sinulle koitava hyöty on suurempi kuin syntymättömälle lapsellesi aiheutuva riski.

Requip Depot -lääkevalmistetta ei suositella imetyksen aikana, koska sillä voi olla vaikutusta maidontuotantoon.

Kerro heti lääkärille, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista. Lääkäri neuvoo sinua myös, jos imetät tai suunnittelet imettäväsi. Lääkäri voi neuvota sinua lopettamaan Requip Depot -lääkevalmisteen oton.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Requip Depot -lääkevalmiste voi aiheuttaa väsymystä. **Se voi tehdä erittäin uneliaaksi** ja joskus se saa nukahtamaan äkillisesti ilman ennako-oireita.

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

Jos saat tällaisia oireita, **älä aja autoa tai käytä koneita** tai tee sellaista, missä uneliaisuus tai nukahtaminen voi altistaa sinut (tai muut ihmiset) vakaville haitoille tai hengenvaaralle. Älä osallistu tällaiseen toimintaan, ennen kuin oireet ovat menneet ohi.

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.

→ **Keskustele lääkärin kanssa**, jos tämä aiheuttaa sinulle ongelmia.

Tärkeää tietoa Requip Depot -lääkevalmisteen sisältämistä aineista

Requip Depot -depottabletit sisältävät **laktoosia**. Jos et siedä joitakin sokerilajeja, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

4 mg depottableteissa on **paraoranssi-FCF väriainetta (E110)**, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Requip Depot -depottabletit sisältävät alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Requip Depot -lääkevalmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Älä anna Requip Depot -lääkevalmistetta lapsille. Yleensä sitä ei määrätä alle 18-vuotiaille.

Sinulle voidaan määrätä Requip Depot -lääkevalmistetta yksinään Parkinsonin taudin oireiden hoitamiseen. Tai voit saada Requip Depot -lääkevalmistetta toisen, levodopa-nimisen, lääkkeen kanssa. Jos otat levodopaa, voit kokea hallitsemattomia nykimisliikkeitä Requip Depot -hoidon alussa. Kerro lääkärille, jos näin käy, sillä lääkäri voi katsoa tarpeelliseksi tarkistaa lääkemannostusta.

Requip Depot -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 niinpian kuin mahdollista, jos näin käy.

Kuinka paljon Requip Depot -lääkevalmistetta otetaan?

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

Suositteltu Requip Depot -depottablettien **aloitusannos** on 2 mg kerran vuorokaudessa ensimmäisen viikon ajan. Lääkäri voi nostaa annoksen 4 mg:aan Requip Depot -depottabletteja kerran vuorokaudessa toisesta hoitoviikosta alkaen. Jos olet hyvin iäkäs, lääkäri voi nostaa annoksen hitaammin. Tämän jälkeen lääkäri voi muuttaa annosta, kunnes saat sinulle parhaiten sopivaa annosta. Jotkut potilaat saavat 24 mg Requip Depot -depottabletteja joka päivä.

Jos saat hoidon alussa sellaisia haittavaikutuksia, joita on mielestäsi vaikea kestää, keskustele asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri voi pienentää annosta tavallisiin kalvopäällysteisiin ropinirolitabletteihin (joista lääkeaine vapautuu elimistöön nopeammin). Näitä tabletteja otetaan kolme kertaa vuorokaudessa.

Älä ota enempää Requip Depot -lääkevalmistetta kuin lääkäri on määrännyt.

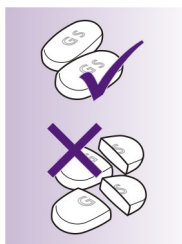
Voi viedä joitakin viikkoja ennen kuin Requip Depot -lääkevalmiste alkaa tehot.

Requip Depot -lääkevalmisteen ottaminen

Ota Requip Depot -lääkevalmiste kerran vuorokaudessa, samaan aikaan joka päivä.

Niele Requip Depot -depottabletit kokonaisina, vesilasillisen kera.

Älä murra, pure kele tai murskaa depottabletteja – jos teet näin, voit saada yliannoksen lääkettä, koska lääke vapautuu elimistösi liian nopeasti.



Jos siirryt depottabletteihin käytettyäsi kalvopäällysteisiä ropinirolitabletteja (joista lääkeaine vapautuu elimistöön nopeammin)

Lääkäri määrää Requip Depot -depottablettien annoksen sen perusteella, mikä oli annos, kun käytit kalvopäällysteisiä ropinirolitabletteja (joista lääkeaine vapautuu elimistöön nopeammin).

Ota kalvopäällysteisiä ropinirolitabletteja (joista lääkeaine vapautuu elimistöön nopeammin) tavalliseen tapaan vaihtoa edeltävänä päivänä. Ota sitten Requip Depot -depottabletit seuraavana aamuna, äläkä ota enää yhtään kalvopäällysteistä ropinirolitablettia (joista lääkeaine vapautuu elimistöön nopeammin).

Jos otat enemmän Requip Depot -lääkevalmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, **ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen** (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Jos mahdollista, näytä heille Requip Depot -pakkaus.

Jos on ottanut yliannoksen Requip Depot -lääkevalmistetta, voi saada seuraavia oireita: pahoinvointi, oksentelu, pyöritys, uupumus, henkinen tai fyysinen väsymys, pyörtyminen, aistiharhat.

Jos unohdat ottaa Requip Depot -lääkevalmistetta

Älä ota ylimääräisiä depottabletteja tai kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kertaannoksen.

Jos olet unohtanut ottaa Requip Depot -lääkevalmisteen yhtenä tai useampana päivänä, kysy lääkäriltä ohjeita, miten lääkitys aloitetaan uudestaan.

Jos lopetat Requip Depot -lääkevalmisteen käytön

Älä lopeta Requip Depot -lääkevalmisteen käyttöä ilman lääkärin ohjetta.

Ota Requip Depot -lääkevalmistetta niin kauan kuin lääkäri on suositellut sinulle. Älä lopeta, ellei lääkäri määrää sinua lopettamaan.

Jos lopetat Requip Depot -lääkevalmisteen käytön äkillisesti, Parkinsonin taudin oireet voivat pahentua nopeasti huomattavasti. Lääkityksen äkillinen keskeytys saattaa johtaa pahanlaatuisen neuroleptioireyhtymään, joka saattaa olla huomattava terveysriski. Sen oireita ovat: lihasten liikkumattomuus, lihasjäykkyys, kuume, verenpaineen vaihtelu, sydämen tiheälyöntisyys, sekavuus, tajunnan heikkeneminen (jopa tajuttomuus).

Jos sinun on lopetettava Requip Depot -lääkevalmisteen käyttö, lääkäri pienentää annosta 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.

On todennäköisempää saada Requip Depot -lääkevalmisteesta haittavaikutuksia, kun hoito aloitetaan ja/tai kun annosta suurennetaan. Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja ne voivat lieventyä, kun olet käyttänyt lääkettä jonkin aikaa. Jos jokin haittavaikutus huolestuttaa sinua, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset

Voi ilmetä **yli 1 potilaalla kymmenestä** Requip Depot -lääkevalmistetta saavista potilaista:

- pyörtyminen
- tokkuraisuus
- pahoinvointi.

Yleiset haittavaikutukset

Voi ilmetä **alle 1 potilaalla kymmenestä** Requip Depot -lääkevalmistetta saavista potilaista:

- äkillinen nukahtaminen ilman että tuntee itsensä uniseksi (äkilliset unikohtaukset)
- aistiharhat (olemattomien asioiden näkeminen)
- oksentelu
- pyöritys
- närästys
- mahakipu
- ummetus
- jalkojen, jalkaterien tai käsien turvotus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Voi ilmetä **alle 1 potilaalla sadasta** Requip Depot -lääkevalmistetta saavista potilaista:

- pyöritys tai heikkouden tunne, erityisesti, kun nousee äkkiä ylös (tämä johtuu verenpaineen laskusta)
- matala verenpaine
- voimakas väsymys päivällä (äärettömän voimakas uneliaisuus)
- psyykkiset haittavaikutukset, kuten delirium (huomattava sekavuus), harhaluulot tai vainoharhaisuus
- hikka.

Joillakin potilailla voi ilmetä seuraavia haittavaikutuksia (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- **allergisia reaktioita**, kuten punaiset, kutiavat **paukamat** iholla (nokkosihottuma), kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turpoaminen, mikä voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia sekä **ihottuma** tai voimakas kutina (ks. kohta 2)
- muutoksia **maksan toiminnassa**, mikä on havaittu verikokeissa
- aggressiivisuutta
- Requip Depot -lääkevalmisteen liikkäyttö (halu ottaa dopaminergistä lääkettä suurempia annoksia kuin liikehäiriöiden hoitamiseksi on tarpeellista eli dopamiinin säätelyhäiriöoireyhtymä).
- kyvyttömyys vastustaa impulssia, tarvetta tai houkutus tehdä jotakin mahdollisesti vahingollista.
Esimerkiksi:
 - o voimakas impulssi liialliseen uhkapelaamiseen, vaikka tästä koituu vakavia seurauksia itselle tai perheelle
 - o seksuaalisen kiinnostuksen tai käyttäytymisen muuttuminen tai lisääntyminen tavalla, joka aiheuttaa merkittävää huolta sinulle tai muille, esimerkiksi sukupuoli-vietin voimistuminen
 - o hallitsematon liiallinen ostosten tekeminen tai rahan käyttö
 - o ahmiminen (suuren ruokamäärän syöminen lyhyessä ajassa) tai ylensyöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin nälän tyydyttäminen vaatii).
- jaksoittainen yliaktiivisuus, mielialan kohoaminen tai ärtyisyys
- Requip Depot -hoidon lopettamisen tai annoksen pienentämisen jälkeen: masennusta, apatiaa, ahdistuneisuutta, väsymystä, hikoilua tai kipua voi esiintyä (ns. dopamiiniagonistihoidon vieroitusoireyhtymä)
- spontaani peniksen erektio.

Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee edellä mainitun kaltaista käyttäytymistä. Hän keskustelee kanssasi eri tavoista hallita tai vähentää näitä oireita.

Jos otat Requip Depot -lääkevalmistetta yhdessä levodopan kanssa

Henkilöille, jotka ottavat Requip Depot -lääkevalmistetta levodopan kanssa, voi kehittyä ajan myötä muita haittavaikutuksia:

- hallitsemattomat liikkeet (dyskinesia) ovat hyvin yleinen haittavaikutus. Jos otat levodopaa, voit kokea hallitsemattomia liikkeitä (dyskinesiaa), kun alat ottaa Requip Depot -lääkevalmistetta. Kerro lääkärille, jos näin käy, koska lääkärin voi olla tarpeen tarkistaa ottamiesi lääkkeiden annostuksia.
- sekavuus on yleinen haittavaikutus.

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

00034 FIMEA

5. Requip Depot -lääkevalmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Requip Depot -lääkevalmiste sisältää

Requip Depot -lääkevalmisteen vaikuttava aine on ropiniroli.

Yksi depottabletti sisältää 2 mg, 4 mg tai 8 mg ropiniroliä (hydrokloridina).

Muut aineet ovat:

Depottablettien ydin:

hypromelloosi, hydrattu risiiniöljy, karmelloosinatrium, povidoni (K29-32), maltodekstriini, magnesiumstearaatti, laktoosimonohydraatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, mannitoli (E421), keltainen rautaoksidi (E172), glyserolidibehenaatti.

Kalvopäällyste:

2 mg depottabletit: OPADRY vaaleanpunainen OY-S-24900 (hypromelloosi, keltainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), makrogoli 400, punainen rautaoksidi (E172)).

4 mg depottabletit: OPADRY vaaleanruskea OY-27207 (hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 400, paraoransi FCF alumiinilakka (E110), indigokarmiinia lumiinilakka (E132)).

8 mg depottabletit: OPADRY punainen 03B25227 (hypromelloosi, keltainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), musta rautaoksidi (E172), makrogoli 400, punainen rautaoksidi (E172)).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Requip Depot -depottabletit (kaikki vahvuudet) ovat kapselinmallisia depottabletteja, ja niissä on toisella puolella merkintä "GS".

Requip Depot 2 mg: vaaleanpunainen depottabletti, jossa merkintä "3V2" toisella puolella.

Requip Depot 4 mg: vaaleanruskea depottabletti, jossa merkintä "WXG" toisella puolella

Requip Depot 8 mg: punainen depottabletti, jossa merkintä "5CC" toisella puolella.

Kaikki vahvuudet: 28 tai 84 depottabletin läpipainopakkaukset.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistajat

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Oy
Porkkalankatu 20 A
00180 Helsinki

Valmistaja

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.8.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Requip Depot 2 mg depottablett
Requip Depot 4 mg depottablett
Requip Depot 8 mg depottablett

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

1. Vad Requip Depot är och vad det används för

Det aktiva ämnet i Requip Depot är ropinirol, som tillhör en grupp av läkemedel som kallas dopaminagonister. Dopaminagonister påverkar hjärnan på liknande sätt som en naturlig substans som kallas dopamin.

Requip Depot depottabletter används vid 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, därmed hjälper det till att minska symtomen vid Parkinsons sjukdom.

2. Vad du behöver veta innan du tar Requip Depot

Ta inte Requip Depot:

- om du är **allergisk** mot ropinirol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
 - om du har en **svår njursjukdom**
 - om du har en **leversjukdom**.
- ➔ Tala om för läkare om du tror att något av ovanstående gäller för dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Requip Depot:

- om du är **gravid** eller tror att du är gravid
- om du **ammar**
- om du är **yngre än 18 år**
- om du har **svåra hjärtbesvär**
- om du har allvarliga **psykiska problem**

- om du har haft **några ovanliga begär och/eller beteenden** (se avsnitt 4)
- om du **inte tål vissa sockerarter** (såsom laktos).

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 (**utsättningsyndrom efter behandling med dopaminagonist eller DAWS**). Om problemen kvarstår i mer än några veckor kan läkaren behöva justera din behandling.

Tala om för läkare om du eller din familj/vårdare lägger märke till att du utvecklar en stark lust eller begär 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. Läkaren kan behöva justera din dos eller avsluta behandlingen.

Tala om för läkare om du eller din familj/vårdare märker att du utvecklar överaktivitet, upprymdhet eller lättretlighet (symtom på mani) som förekommer periodvis. Dessa symtom kan förekomma med eller utan de ovannämnda symtomen på störd impuls kontroll. Läkaren kan behöva justera din dos eller avsluta behandlingen.

➔ **Tala om för läkare** om du tror att något av ovanstående gäller för dig. Läkaren kanske beslutar att Requip Depot inte är lämpligt för dig eller att du behöver extra kontroller medan du tar det.

Medan du tar Requip Depot

Tala om för läkare om du eller din familj märker att du **utvecklar några ovanliga beteenden** (som **ovanligt spelbegär** eller **ökat sexuellt begär och/eller beteende**) medan du tar Requip Depot. Läkaren kan behöva ändra din dos eller avsluta behandlingen.

Rökning och Requip Depot

Tala om för läkare om du börjar eller slutar röka medan du tar Requip Depot. Läkaren kan behöva ändra dosen.

Andra läkemedel och Requip Depot

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även naturläkemedel eller receptfria läkemedel som inte ordinerats av läkare.

Kom ihåg att tala om för läkare eller apotekspersonal om du börjar ta ett nytt läkemedel medan du tar Requip Depot.

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

Dessa läkemedel inkluderar:

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

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

Du kommer att behöva ta ytterligare blodprov om du tar följande läkemedel tillsammans med Requip Depot:

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

Requip Depot med mat och dryck

Du kan ta Requip Depot med mat eller utan mat, såsom du föredrar det.

Graviditet, amning och fertilitet

Requip Depot rekommenderas inte att användas om du är gravid, såvida inte läkare har bedömt att fördelarna för dig är större om du tar Requip Depot än riskerna för ditt ofödda barn. **Requip Depot rekommenderas inte att användas om du ammar** då det kan påverka mjölkproduktionen.

Tala omedelbart om för läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn. Läkaren kommer också att ge dig råd om du ammar eller planerar att göra det. Läkaren kan råda dig till att sluta ta Requip Depot.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

➔ **Tala med läkare** om det här orsakar ett problem för dig.

Viktig information om några innehållsämnen i Requip Depot

Requip Depot depottabletter innehåller en sockerart som kallas för **laktos**. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar Requip Depot.

Depottabletterna på 4 mg innehåller ett färgämne som kallas **para-orange FCF (E110)** och som kan orsaka allergiska reaktioner.

Requip Depot depottabletter innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per depottablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Requip Depot

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

Ge inte Requip Depot till barn. Requip Depot förskrivs normalt inte till personer under 18 år.

Du kan få Requip Depot som enda behandling för att behandla symtomen vid Parkinsons sjukdom. Det kan också ges tillsammans med ett annat läkemedel som kallas för levodopa. Om du tar levodopa kan du eventuellt uppleva ofrivilliga ryckiga rörelser när du börjar ta Requip Depot. Tala om för läkare om detta händer eftersom läkaren kan behöva justera doserna av läkemedlet du tar.

Requip Depot 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.

Hur mycket Requip Depot behöver du ta?

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

Den rekommenderade startdosen av Requip Depot depottabletter är 2 mg en gång dagligen den första veckan. Läkaren kan öka din dos till 4 mg av Requip Depot depottabletter en gång dagligen från den andra behandlingsveckan. Om du är mycket gammal 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 Requip Depot depottabletter varje dag.

Om du upplever biverkningar i början av din behandling som du inte kan acceptera ska du tala med läkare. 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 Requip Depot än vad läkare har rekommenderat.

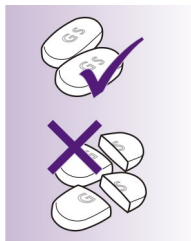
Det kan ta några veckor innan du får effekt av Requip Depot.

Hur du tar din dos Requip Depot

Ta Requip Depot en gång dagligen, vid samma tidpunkt varje dag.

Svälj Requip Depot 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 filmdragerade tabletter (tabletter med snabbare frisättning)

För att bestämma din dos av Requip Depot depottabletter kommer läkaren 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 Requip Depot depottabletter nästa morgon och ta inga fler ropinirol filmdragerade tabletter (tabletter med snabbare frisättning).

Om du har tagit för stor mängd av Requip Depot

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Om det är möjligt visa dem Requip Depot förpackningen.

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

Om du har glömt att ta Requip Depot

Ta inte extra depottabletter eller dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har missat att ta Requip Depot under en dag eller mer, kontakta läkare för råd om hur du börjar behandlingen igen.

Om du slutar att ta Requip Depot

Sluta inte ta Requip Depot utan läkares rådgivning.

Ta Requip Depot så länge som läkaren har rekommenderat dig. Sluta inte, såvida inte läkaren sagt att du ska göra det.

Om du plötsligt slutar ta Requip Depot kan dina symtom av Parkinsons sjukdom snabbt bli mycket värre. Ett plötsligt stopp kan göra att du utvecklar ett medicinskt tillstånd som kallas malignt

neuroleptikasyndrom som kan innebära en stor hälsorisk. Symtomen inkluderar: bortfall av muskelrörlighet, stela muskler, feber, instabilt blodtryck, ökad hjärtfrekvens, förvirring, minskad medvetandegrad (även koma).

Om du behöver sluta ta Requip Depot kommer läkaren stegvis minska din dos.

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 Requip Depot 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 läkare.

Mycket vanliga biverkningar

Kan förekomma hos **fler än 1 av 10 personer** som tar Requip Depot:

- svimning
- dåsighet
- illamående.

Vanliga biverkningar

Kan förekomma hos **upp till 1 av 10 personer** som tar Requip Depot:

- somna mycket plötsligt utan att först ha känt sig sömnig (plötsliga sömnattacker)
- hallucinationer ("ser" 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 personer** som tar Requip Depot:

- yrsel och svimningskänsla speciellt när man reser sig upp plötsligt (detta beror på blodtrycksfall)
- lågt blodtryck
- känna sig mycket trött dagtid (extrem sömnhet)
- psykiska biverkningar såsom delirium (uttalad förvirring), vanföreställningar (irrationella idéer) och paranoia (sjuklig misstänksamhet)
- hicka.

En del patienter kan få följande biverkningar (ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data):

- **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 samt **utslag** eller intensiv klåda (se avsnitt 2).
- förändringar i **leverfunktionen**, som har visats i blodprov
- aggressivt beteende
- överdriven användning av Requip Depot (begär efter höga doser dopaminerga läkemedel som är högre än vad som behövs för att kontrollera motoriska symtom, känt som dopaminergt dysregleringssyndrom).
- oförmåga att motstå impulser, drifter eller frestelser att utföra handlingar som kan vara skadliga för dig eller andra, vilka kan omfatta:

- 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).
- perioder med överaktivitet, upprymdhet eller lättretlighet
 - Efter att din behandling med Requip Depot har satts ut eller trappats ner: depression, apati, ångest, trötthet, svettningar eller smärta kan förekomma (utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist)
 - spontan penil erektion.

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

Om du tar Requip Depot samtidigt med levodopa

Personer som tar Requip Depot samtidigt med levodopa kan få andra biverkningar efter en tid:

- ofrivilliga rörelser (dyskinesier) är en mycket vanlig biverkning.
Om du tar levodopa kan du uppleva ofrivilliga rörelser (dyskinesier) när du börjar ta Requip Depot. Berätta för läkare om detta händer eftersom läkare kan behöva justera dosen av läkemedlen du tar.
- förvirring är en vanlig biverkning

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Requip Depot ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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 i Requip Depot är ropinirol.

En depottablett innehåller 2 mg, 4 mg eller 8 mg ropinirol (som hydroklorid).

Övriga innehållsämnen är:

Depottablettkärna:

hypromellos, hydrerad ricinolja, karmellosnatrium, povidon (K 29-32), maltodextrin, magnesiumstearat, laktosmonohydrat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, mannitol (E 421), gul järnoxid (E 172), glyceroldibehenat.

Filmdragering:

2 mg depottablett: OPADRY rosa OY-S-24900 (hypromellos, gul järnoxid (E 172), titandioxid (E 171), makrogol 400, röd järnoxid (E 172)).

4 mg depottablett: OPADRY ljusbrun OY-27207 (hypromellos, titandioxid (E 171), makrogol 400, para-orange FCF Aluminium Lake (E 110), indigokarmin Aluminium Lake (E 132)).

8 mg depottablett: OPADRY röd 03B25227 (hypromellos, gul järnoxid (E 172), titandioxid (E 171), svart järnoxid (E 172), makrogol 400, röd järnoxid (E 172)).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Requip Depot (alla styrkor) är kapselformade depottabletter märkta "GS" på enda sidan.

Requip Depot 2 mg: rosa depottabletter märkta "3V2" på andra sidan.

Requip Depot 4 mg: ljusbruna depottabletter märkta "WXG" på andra sidan.

Requip Depot 8 mg: röda depottabletter märkta "5CC" på andra sidan.

Alla styrkor: Blisterförpackningar med 28 eller 84 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

GlaxoSmithKline Oy
Porkalagatan 20 A
00180 Helsingfors

Tillverkare:

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 18.8.2023