

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 tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 Orion -depottabletteja
3. Miten Ropinirol Orion -depottabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ropinirol Orion -depottablettien 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 Orion -depottabletteja

Älä ota Ropinirol Orion -depottabletteja

- 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 vakavia **mielenterveyden häiriöitä**
- jos sinulla on ollut **poikkeavia haluja ja/tai poikkeavaa käytöstä** (katso kohta 4)
- jos **tietyt sokerit** (esim. laktoosi) **eivät sovi** sinulle.

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

Kun otat Ropinirol Orion -valmistetta

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

Muut lääkevalmisteet ja Ropinirol Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös kasvirohdosvalmisteita tai lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

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

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**
- **hormonikorvaus hoito**
- **metoklopramidi**, jota käytetään **pahoinvoinnin ja närästyksen** hoitoon
- **antibiootit siprofloksasiini tai enoksasiini**
- muut **Parkinsonin taudin hoitoon käytettävä lääkkeet.**

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

- K-vitamiinialppaajia (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.

Alkoholi

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

Kerro lääkärille, jos aloitat tai lopetat tupakoinnin Ropinirol Orion -hoidon aikana. Lääkäri 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 ennako-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 tuntohäiriöitä). 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 1,71 mg laktoosia (monohydraattina). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Ropinirol Orion 4 mg depottabletit sisältävät paraoranssia

Ropinirol Orion 4 mg depottabletit sisältävät väriaineena 0,81 mg paraoranssia (E110), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Muut apuaineet

Ropinirol Orion 2 mg, 4 mg ja 8 mg depottabletit sisältävät alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli niiden voidaan sanoa olevan ”natriumittomia”.

3. Miten Ropinirol Orion -depottabletteja otetaan

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

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

Suositteltu 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.

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 Ropinirol Orion -depottabletteja kuin lääkäri on määrännyt.

Voi viedä joitakin viikkoja ennen kuin Ropinirol Orion alkaa tehot.

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 käytettyäsi (lääkeaineen välittömästi vapauttavia) kalvopäällysteisiä ropinirolitabletteja

Lääkäri määrää Ropinirol Orion -depottablettiannoksen 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 Ropinirol Orion -depottabletti seuraavana päivänä, äläkä ota enää yhtään kalvopäällysteistä ropinirolitablettia (joista lääkeaine vapautuu elimistöön nopeammin).

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. 0800 147 111) 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, pyörtäminen, aistiharhat.

Jos unohtat ottaa Ropinirol Orion -depottabletteja

Älä ota ylimääräisiä depottabletteja tai kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

Jos lopetat Ropinirol Orion -depottablettien oton

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

Ota Ropinirol Orion -depottabletteja niin kauan kuin lääkäri on suositellut sinulle. Älä lopeta, ellei lääkäri määrää sinua lopettamaan.

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, epävakaat 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. On todennäköisempää saada Ropinirol Orion -valmisteesta haittavaikutuksia, kun hoito aloitetaan ja/tai kun annosta suurennetaan. Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja ne voivat lieventyä, kun olet käyttänyt lääkettä jonkin aikaa.

Jos olet huolestunut haittavaikutuksista, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

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

- pyörtäminen
- uneliaisuuden tunne
- pahoinvointi.

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

- äkillinen nukahtaminen ilman edeltävää uneliaisuuden tunnetta (äkilliset nukahtamiskohtaukset)
- aistiharhat (epätodellisten asioiden näkeminen)
- oksentelu
- huimauksen tunne (pyörimisen tunne)
- närästys
- mahakipu
- ummetus
- jalkojen, jalkaterien tai käsien turpoaminen.

Melko harvinaiset häiritsevät vaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- huimauksen tai pyörrytyksen tunne, etenkin nopeasti seisomaan noustaessa (koska verenpaine laskee)
- matala verenpaine (hypotensio)
- erittäin voimakkaan uneliaisuuden tunne päiväaikaan
- mielenterveyden häiriöt, kuten sekavuustila (vaikea-asteinen sekavuus), harhaluulot (ajatusharhat) tai vainoharhaisuus (voimakas epäluuloisuus)
- hikka.

Sinulle saattaa ilmaantua seuraavia häiritseviä vaikutuksia (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 (ks. kohta 2)
- **maksan toiminnan** muutokset, jotka on havaittu verikokeissa
- aggressiivisuutta
- kyvyttömyys vastustaa impulssia, tarvetta tai houkutusta tehdä jotakin, joka saattaa 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 Orion -depottablettien liiallinen käyttö (voit haluta käyttää Ropinirol Orion -depottabletteja suurempina annoksina kuin mitä liikeoireiden hallitsemiseen tarvittaisiin) eli dopamiinin säätelyhäiriöön liittyvä oireyhtymä
- jaksoittainen yliaktiivisuus, mielialan kohoaminen tai ärtyisyys
- Ropinirol Orion -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 esiintyy tällaista käyttäytymistä. Lääkäri kertoo, miten oireita voi hallita tai vähentää.

Jos käytät Ropinirol Orion -depottabletteja (Parkinsonin taudin hoitoon käytettävän) 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. Jos otat levodopaa, voit kokea hallitsemattomia liikkeitä (dyskinesiaa), kun alat ottaa Ropinirol Orion -depottabletteja. 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 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. Ropinirol Orionin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

Älä avaa purkkia ennen kuin olet valmis ottamaan tabletteja. Jos purkissa on 90 päivän kuluttua tabletteja jäljellä, **niitä ei saa ottaa**.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen 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 depottabletti: 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 depottabletti: 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 depottabletti: 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

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

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 27.12.2023

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 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 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 impuls kontrollstörning och kan innefatta beteenden såsom spelberoende, överdrivet ätande eller spenderande, onormalt kraftig sexuell lust eller ökning av sexuella tankar eller känslor. Din läkare kan behöva justera din dos.

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdare lägger märke till att du utvecklar perioder av överaktivitet, upprymdhet eller irritabilitet (symtom på mani). Dessa kan uppkomma tillsammans med, eller utan, symtom på störd impuls kontroll (se ovan). Din läkare kan behöva justera din dos eller avbryta behandlingen.

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

Medan du tar Ropinirol Orion

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

Andra läkemedel och Ropinirol Orion

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

Kom ihåg att tala om för din läkare eller apotekspersonal om du börjar ta ett nytt läkemedel medan du tar Ropinirol Orion.

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**
- **hormonersättningsbehandling**
- **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 tabletterna hela med ett glas vatten. Du kan ta Ropinirol Orion med eller utan mat.

Alkohol

Undvik att dricka alkohol under behandling med Ropinirol Orion.

Tala om för läkaren om du börjar eller slutar röka under behandling med Ropinirol Orion. Läkaren 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 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.

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 1,71 mg laktos (i form av monohydrat). 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 0,81 mg färgämnet para-orange (E110) som kan ge allergiska reaktioner.

Övriga hjälpämnen

Ropinirol Orion 2 mg, 4 mg och 8 mg depottabletter innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfria".

3. Hur du tar Ropinirol Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens 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 rekommenderade 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.

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 ropinirole filmdragerade tabletter (tabletter med snabbare frisättning) som du ska ta tre gånger per dag.

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

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

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 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 din dos av Ropinirol Orion depottabletter nästa dag och ta inga fler filmdragerade tabletter (tabletter med snabbare frisättning).

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. 0800 147 111) 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.

Om du har glömt att ta Ropinirol Orion under en dag eller mer, 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.

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

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. Biverkningarna av Ropinirol Orion 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 användare):

- svimning
- sömnhet
- illamående.

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

- mycket plötslig insomning 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 användare):

- yrsel eller svaghetskänsla speciellt när man plötsligt reser sig upp (detta beror på blodtrycksfall)
- lågt blodtryck (hypotension)
- extrem sömnhet dagtid
- psykiska problem såsom delirium (uttalad förvirring), vanföreställningar (irrationella idéer) eller paranoia (sjuklig misstänksamhet)
- hicka.

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 (se avsnitt 2)
- förändrad **leverfunktion**, som har visats i blodprover
- aggressivt beteende
- oförmåga att stå emot impulsen, drifter eller frestelser 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
- perioder av överaktivitet, upprymdhet eller irritabilitet
- 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)
- spontal penil erektion.

Tala om för läkaren om du utvecklar något av dessa beteenden. Läkaren kommer att ge dig råd om hur symptomen 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. Om du tar L-dopa kan du uppleva ofrivilliga rörelser (dyskinesier) när du börjar ta Ropinirol Orion. 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 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

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. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Öppna inte burken förrän du är redo att börja ta tabletterna. Om du har tabletter kvar i burken efter 90 dagar, **ska dessa inte tas**.

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:

- *tablettkärna*: ammoniometakrylatkopolymer (typ B), hydroxipropylmetylcellulosa (E464), natriumlaurilsulfat, kopovidon, magnesiumstearat.
- *tablettdragering*:

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Ropinirol Orion 8 mg depottabletter: 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

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
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 27.12.2023