

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ropinirol Krka 2 mg depottabletit

Ropinirol Krka 4 mg depottabletit

Ropinirol Krka 8 mg depottabletit

ropiniroli

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- 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 Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ropinirol Krka -depottabletteja
3. Miten Ropinirol Krka -depottabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ropinirol Krka -depottablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ropinirol Krka on ja mihin sitä käytetään

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

Ropinirol Krka -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.

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

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

Älä käytä Ropinirol Krka -depottabletteja

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

Kerro lääkärille, jos sinusta jokin näistä voi koskea sinua.

Varoitukset ja varotoimet

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

- jos olet **raskaana** tai luulet, että voit olla raskaana
- jos **imetät**
- jos olet **alle 18-vuotias**
- jos sinulla on jokin **vakava sydänsairaus**
- jos sinulla on **vakavia mielenterveysongelmia**
- jos sinulla on ollut **poikkeavia haluja ja/tai poikkeavaa käytöstä** (ks. kohta 4)
- jos tiedät, etteivät jotkin sokerit sovi sinulle (esim. laktoosi).

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista voi koskea sinua. Lääkärisi voi päättää, että Ropinirol Krka -depottabletit eivät sovi sinulle tai että tarvitset ylimääräisiä tarkistuskäyntejä hoitosi aikana.

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

Kerro lääkärille, jos sinulla on ropinirolihoidon lopettamisen tai annoksen pienentämisen jälkeen oireita kuten masennusta, apatiaa, ahdistuneisuutta, väsymystä, hikoilua tai kipua (tunnetaan nimellä dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymä 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 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.

Kun otat Ropinirol Krka -lääkevalmistetta

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

Tupakointi ja Ropinirol Krka -lääke

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

Muut lääkevalmisteet ja Ropinirol Krka

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, 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 Ropinirol Krka -hoidon aikana.

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, miten Ropinirol Krka -valmiste vaikuttaa tai ne voivat lisätä haittavaikutusten mahdollisuutta. Ropinirol Krka -valmiste voi myös vaikuttaa siihen, miten muut lääkkeet vaikuttavat.

Tällaisia lääkkeitä ovat:

- depressiolääke fluvoksamiini
- muihin psyykkisiin 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.

Tarvitset ylimääräisiä verikokeita, jos käytät seuraavia lääkevalmisteita yhdessä Ropinirol Krka -lääkevalmisteen kanssa:

- K-vitamiinivalmisteita (estävät veren hyytymistä), kuten varfariinia.

Ropinirol Krka ruuan ja juoman kanssa

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

Raskaus ja imetys

Ropinirol Krka -valmistetta ei suositella, jos olet raskaana, ellei lääkäri ole sitä mieltä, että sinulle koitua hyöty on suurempi kuin syntymättömälle lapsellesi aiheutuva vaara. Ropinirol Krka -valmistetta 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 imetat tai suunnittelet imettäväsi. Lääkäri voi neuvota sinua lopettamaan Ropinirol Krka -lääkevalmisteen oton.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ropinirol Krka -valmiste voi aiheuttaa väsymystä. **Se voi tehdä erittäin uneliaaksi** ja joskus se saa **nukahtamaan äkillisesti ilman ennakko-oireita**. Ropinirol voi aiheuttaa aistiharhoja (näkö-, kuulo- tai tuntohäiriöitä). Jos sinulla on näitä oireita, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

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

Keskustele lääkärisi kanssa, jos tämä aiheuttaa sinulle ongelmia.

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

Ropinirol Krka sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on **jokin sokeri-intoleranssi**, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Ropinirol Krka -depottabletteja käytetään

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

Käyttö lapsille ja nuorille

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

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

Ropinirol Krka -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.

Miten paljon sinun tulee ottaa Ropinirol Krka -valmistetta?

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

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

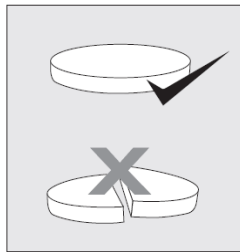
Jos saat hoidon alussa sellaisia haittavaikutuksia, joita on mielestäsi vaikea kestää, keskustele asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri voi vaihtaa hoitosi alemmaksi annokseksi tavallisia ropinirolitabletteja, joita otetaan kolme kertaa vuorokaudessa.

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

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

Ropinirol Krka -depottablettien ottaminen

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



Niele Ropinirol Krka -depottabletit kokonaisina ja juo lasillinen vettä.

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

Jos siirryt Ropinirol Krka -depottabletteihin käytettyäsi tavallisia ropinirolitabletteja

Lääkäri määrää Ropinirol Krka -depottablettien annoksen tavallisten ropinirolitablettiannoksesi mukaisesti.

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

Jos otat enemmän Ropinirol Krka -depottabletteja kuin sinun pitäisi

Ota heti yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos mahdollista näytä heille Ropinirol Krka -pakkaus.

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

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 unohdat ottaa Ropinirol Krka -depottabletteja

Älä ota ylimääräisiä depottabletteja tai kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kertaannoksen.

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

Jos lopetat Ropinirol Krka -depottablettien käytön

Älä lopeta Ropinirol Krka -depottablettien ottamista ilman lääkärin ohjetta.

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

Jos lopetat Ropinirol Krka -depottablettien käytön äkillisesti, Parkinsonin taudin oireesi voivat

nopeasti pahentua huomattavasti. Hoidon äkillinen lopettaminen saattaa aiheuttaa pahanlaatuisiksi neuroleptioireyhtymäksi kutsutun tilan, joka saattaa olla merkittävä terveysriski. Sen oireita ovat mm. akinesia (lihasten liikuntakyvyttömyys), lihasjäykkyys, kuume, epävakaata verenpaine, sydämen tiheälyöntisyys, sekavuus ja tajunnan tason aleneminen (esim. kooma).

Jos sinun on lopetettava Ropinirol Krka -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 Krka -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 yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- pyörtyminen
- uneliaisuus
- pahoinvointi

Yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- äkillinen nukahtaminen ilman että tuntee itsensä uniseksi (äkilliset unikohtaukset)
- aistiharhat (hallusinaatiot)
- oksentelu
- pyörrytys
- närästys
- mahakipu
- ummetus
- jalkojen, jalkaterien tai käsien turvotus

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- pyörrytys tai heikkouden tunne, erityisesti, kun nousee äkkiä ylös (tämä johtuu verenpaineen laskusta)
- matala verenpaine
- voimakas väsymys päivällä (voimakas uneliaisuus)
- mielenterveysongelmia, kuten vaikea sekavuus, harhat (kohtuuttomia ajatuksia) tai vainoharhaisuus (kohtuuttomia epäilyjä)
- hikka

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

- allergisia reaktioita kuten punaiset, kutiavat **paukammat** iholla (nokkosihottuma), kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turpoaminen, mikä voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, **ihottuma** tai voimakas kutina (ks. kohta 2)
- muutoksia maksan toiminnassa, mikä on havaittu verikokeissa
- aggressiivisuutta
- Ropinirol Krka -lääkevalmisteen liikakäyttö (halu ottaa dopaminergistä lääkettä suurempia annoksia kuin liikehäiriöiden hoitamiseksi on tarpeellista eli dopamiinin säätelyhäiriöoireyhtymä)
- kyvyttömyys vastustaa impulssinomaisia toimintoja, jotka saattavat olla vahingollisia sinulle tai muille, kuten:

- voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista huolimatta
- muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita
- kontrolloimaton ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
- ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen)
- Ropinirol Krka -hoidon lopettamisen tai annoksen pienentämisen jälkeen: masennusta, apatiaa, ahdistuneisuutta, väsymystä, hikoilua tai kipua voi esiintyä (ns. dopamiiniagonistihoidon vieroitusoireyhtymä, DAWS)
- jaksoittainen yliaktiivisuus, mielialan kohoaminen tai ärtyisyys
- spontaani peniksen erektio

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

Jos saat Ropinirol Krka -valmistetta yhdessä levodopan kanssa

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

- hallitsemattomat liikkeet (dyskinesia) ovat hyvin yleinen haittavaikutus. Jos saat levodopaa, sinulla voi ilmetä hallitsemattomia liikkeitä, kun alat ottaa Ropinirol Krka -valmistetta. Kerro lääkärille jos näin käy, koska lääkärin voi olla tarpeen tarkistaa ottamiesi lääkkeiden annostusta.
- sekavuus (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 Krka -depottablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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 Krka -depottabletit sisältävät

Vaikuttava aine on ropiniroli.

Ropinirol Krka 2 mg depottabletit:

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

Ropinirol Krka 4 mg depottabletit:

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

Ropinirol Krka 8 mg depottabletit:

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

Muut aineet:

Ropinirol Krka 2 mg depottabletit:

hypromelloosi (tyyppi 2208), laktoosimonohydraatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, karbomeerit 4000–11000 mPa.s, hydrattu risiiniöljy, magnesiumstearaatti tablettiytimessä ja hypromelloosi (tyyppi 2910), titaanidioksidi (E171), makrogoli 400, punainen ja keltainen rautaoksidi (E172) kalvopäällysteessä.

Ks. kohta 2 ”Ropinirol Krka sisältää laktoosia”.

Ropinirol Krka 4 mg ja 8 mg depottabletit:

hypromelloosi (tyyppi 2208), laktoosimonohydraatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, karbomeerit 4000–11000 mPa.s, hydrattu risiiniöljy, magnesiumstearaatti tablettiytimessä ja hypromelloosi (tyyppi 2910), titaanidioksidi (E171), makrogoli 400, punainen, keltainen ja musta rautaoksidi (E172) kalvopäällysteessä.

Ks. kohta 2 ”Ropinirol Krka sisältää laktoosia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ropinirol Krka 2 mg depottabletit:

Tabletit ovat vaaleanpunaisia, kaksoiskuperia, soikeita.

Ropinirol Krka 4 mg depottabletti:

Tabletit ovat vaaleanruskeita, kaksoiskuperia, soikeita.

Ropinirol Krka 8 mg depottabletti:

Tabletit ovat ruskehtavan punaisia, kaksoiskuperia, soikeita.

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

KRKA Finland Oy

Puh: + 358 20 754 5330

info.fi@krka.biz

Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.10.2024

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till patienten

Ropinirol Krka 2 mg depottabletter
Ropinirol Krka 4 mg depottabletter
Ropinirol Krka 8 mg depottabletter

ropinirol

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Ropinirol Krka är och vad det används för

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

Ropinirol Krka depottabletter används för behandling av Parkinsons sjukdom.

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Ropinirol Krka

Ta inte Ropinirol Krka

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ropinirol Krka:

- om du är **gravid** eller tror att du är gravid
- om du **ammar**
- om du är **yngre än 18 år**

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

Tala om för din läkare om du tror att något av ovanstående gäller för dig. Din läkare kanske beslutar att Ropinirol Krka inte är lämpligt för dig eller att du behöver extra kontroller medan du tar det.

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

Tala om för läkare om du får symtom som depression, apati, ångest, trötthet, svettningar eller smärta efter att du slutat ta eller minskat din ropinirolbehandling (så kallat utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist eller DAWS). Om problemen kvarstår i mer än några veckor kan läkaren behöva justera din behandling.

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.

Medan du tar Ropinirol Krka

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 Krka. Din läkare kan behöva ändra din dos eller avsluta behandlingen.

Rökning och Ropinirol Krka

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

Andra läkemedel och Ropinirol Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, 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 Krka.

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

Dessa läkemedel inkluderar:

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

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

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

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

Ropinirol Krka med mat och dryck

Du kan ta Ropinirol Krka med mat eller utan mat.

Graviditet och amning

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ropinirol Krka innehåller laktos

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

3. Hur du tar Ropinirol Krka

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

Användning för barn och ungdomar

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

Du kan få Ropinirol Krka som enda behandling för att behandla symtomen vid Parkinsons sjukdom. Det kan också ges tillsammans med ett annat läkemedel som kallas för L-dopa (kallas också för levodopa). Om du tar L-dopa kan du eventuellt uppleva ofrivilliga rörelser (dyskinesi) när du börjar ta Ropinirol Krka. Tala om för din läkare om detta händer eftersom din läkare kan behöva justera doserna av läkemedlet du tar.

Ropinirol Krka 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 din läkare så snart som möjligt.

Hur mycket Ropinirol Krka behöver du ta?

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

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

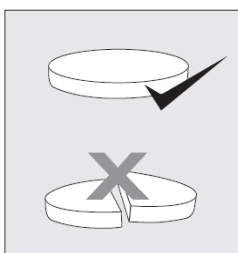
Om du upplever biverkningar i början av din behandling som du inte kan acceptera ska du tala med din läkare. Din läkare kan råda dig till att byta till en lägre dos av ropinirol filmdragerade tabletter (tabletter med snabbare frisättning) som du ska ta tre gånger per dag.

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

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

Hur du tar din dos av Ropinirol Krka

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



Svälj Ropinirol Krka depottabletterna hela med ett glas vatten.

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

Om du byter från ropinirol tabletter med snabbare frisättning

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Ropinirol Krka

Kontakta omedelbart en läkare eller apotekspersonal. Om det är möjligt visa dem förpackningen.

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

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 du har glömt att ta Ropinirol Krka

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

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

Om du slutar att ta Ropinirol Krka

Sluta inte ta Ropinirol Krka utan att tala med din läkare.

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

Om du plötsligt slutar ta Ropinirol Krka kan dina symtom av Parkinsons sjukdom snabbt bli mycket värre. Om behandlingen avslutas plötsligt kan detta leda till att du utvecklar ett medicinskt tillstånd som kallas malignt neuroleptiskt syndrom vilket kan utgöra en allvarlig hälsorisk. Symtomen

innefattar: akinesi (minskad rörlighet i musklerna), stela muskler, feber, instabilt blodtryck, takykardi (ökad puls), förvirring, minskad medvetandegrad (t.ex. koma).

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

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

- svimning
- dåsighet
- illamående.

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

- 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 användare)

- yrsel och svimningskänsla speciellt när man plötsligt reser sig upp (detta beror på blodtrycksfall)
- lågt blodtryck (hypotension)
- känna sig mycket trött dagtid (extrem sömnhet)
- psykiska biverkningar såsom delirium (uttalad förvirring), vanföreställningar (irrationella idéer) eller 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 blodtester
- agera aggressivt
- överdriven användning av läkemedlet (begär efter högre doser dopaminerga läkemedel än vad som krävs för att kontrollera motoriska problem, 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)
- depression, apati, ångest, trötthet, svettningar eller smärta kan uppstå efter att du slutat ta eller minskat din behandling med Ropinirol Krka (känt som utsättningsyndrom efter behandling med dopaminagonist eller DAWS)
- perioder av överaktivitet, upprymdhet eller irritabilitet
- spontan penil erektion.

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

Om du tar Ropinirol Krka samtidigt med L-dopa

Personer som tar Ropinirol Krka samtidigt med L-dopa 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 Krka. Berätta för din läkare om detta händer eftersom din 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 Ropinirol Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ropinirol.
Ropinirol Krka 2 mg depottabletter:
Varje depottablett innehåller 2 mg ropinirol (som hydroklorid).

Ropinirol Krka 4 mg depottabletter:

Varje depottablett innehåller 4 mg ropinirol (som hydroklorid).

Ropinirol Krka 8 mg depottabletter:

Varje depottablett innehåller 8 mg ropinirol (som hydroklorid).

- Övriga innehållsämnen är:

Ropinirol Krka 2 mg depottabletter:

Hypromellos (typ 2208), laktosmonohydrat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, karbomerer 4000-11000 mPa.s, hydrerad ricinolja, magnesiumstearat i tablettkärnan och hypromellos (typ 2910), titandioxid (E171), makrogol 400, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172) i filmdrageringen. Se avsnitt 2 ”Ropinirol Krka innehåller laktos”.

Ropinirol Krka 4 mg och 8 mg depottabletter:

Hypromellos (typ 2208), laktosmonohydrat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, karbomerer 4000-11000 mPa.s, hydrerad ricinolja, magnesiumstearat i tablettkärnan och hypromellos (typ 2910), titandioxid (E171), makrogol 400, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172) i filmdrageringen. Se avsnitt 2 ”Ropinirol Krka innehåller laktos”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ropinirol Krka 2 mg depottabletter:

Tabletterna är ljusröda, bikonvexa och ovala.

Ropinirol Krka 4 mg depottabletter:

Tabletterna är ljusbruna, bikonvexa och ovala.

Ropinirol Krka 8 mg depottabletter:

Tabletterna är brunröda, bikonvexa och ovala.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal företrädare

KRKA Finland Oy

Tel: + 358 20 754 5330

info.fi@krka.biz

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

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

Denna bipacksedel ändrades senast 16.10.2024

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.