

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ropinostad 2 mg depottabletit
Ropinostad 4 mg depottabletit
Ropinostad 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 Ropinostad on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ropinostad-valmistetta
3. Miten Ropinostad-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ropinostad-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ropinostad on ja mihin sitä käytetään

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

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

Ropinirolia, jota Ropinostad 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 otat Ropinostad-valmistetta

Älä ota Ropinostad-valmistetta

- 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 Ropinostad-depottabletteja:

- jos olet tai epäilet olevasi **raskaana**
- jos **imetät**
- jos olet alle **18-vuotias**
- jos sinulla on jokin **vakava sydänsairaus**
- jos sinulla on **vakavia mielen terveysongelmia**

- jos sinulla on ollut **poikkeavia haluja ja/tai poikkeavaa käytöstä** (ks. kohta 4).

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

Kerro lääkärille, jos itse havaitset tai perheesi/hoitajasi havaitsee, että sinulle ilmenee voimakasta tarvetta tai halua käyttäytyä tavanomaisesta poikkeavasti etkä kykene vastustamaan impulssinomaista tai pakottavaa tarvetta tai houkutusta sellaisiin toimintoihin, jotka voivat olla vahingollisia sinulle tai muille. Tätä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi, johon voivat kuulua esim. uhkapeliriippuvuus, ylensyönti ja liiallinen tuhlailu, poikkeavan voimakas sukupuoli halukkuus tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntyminen. Lääkäri voi katsoa tarpeelliseksi muuttaa annostasi tai lopettaa lääkkeen käytön.

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 lopettava hoito.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista voi koskea sinua. Lääkäri voi päättää, että Ropinostad-lääkevalmiste ei sovi sinulle tai että tarvitset ylimääräisiä tarkistuskäyntejä hoitosi aikana.

Kun otat Ropinostad-lääkevalmistetta

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

Tupakointi ja Ropinostad-lääkevalmiste

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

Muut lääkevalmisteet ja Ropinostad

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

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

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, miten Ropinostad vaikuttaa tai ne voivat lisätä haittavaikutusten mahdollisuutta. Ropinostad voi myös vaikuttaa siihen, miten muut lääkkeet vaikuttavat:

Tällaisia lääkkeitä ovat:

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

Kerro lääkärille, jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt jotain näistä.

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

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

Ropinostad ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Niele depottabletit kokonaisina, vesilasillisen kera. Voit valita, otatko Ropinostad-depottabletit joko ruuan kera tai tyhjään mahaan.

Raskaus ja imetys

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 Ropinostad-depottablettien käytön.

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

Ropinostad-depottablettien käyttöä ei suositella imetyksen aikana, koska sillä voi olla vaikutusta maidontuotantoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ropinostad voi aiheuttaa väsymystä. **Se voi aiheuttaa voimakasta uneliaisuutta** ja saa käyttäjän joskus nukahtamaan äkillisesti ilman ennako-oireita.

Ropiniroli voi aiheuttaa **aistiharhoja** (näkö-, kuulo- tai tuntohäiriöitä).

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) vakavalle vammautumiselle tai hengenvaaralle. Älä ryhdy tällaisiin toimiin ennen kuin oireet ovat menneet ohi.

Keskustele lääkärin 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.

Ropinostad-depottabletit sisältävät natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Ropinostad 2 mg depottabletit sisältävät laktoosia

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

Ropinostad 4 mg depottabletit sisältävät väriaineena paraoranssia (E110)

Paraoranssi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Ropinostad-valmistetta otetaan

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

Tämä lääkevalmiste on depottabletti ja sitä ei saa ottaa, jos tabletti on rikkoutunut tai vaurioitunut.

Sinulle voidaan määrätä Ropinostad-depottabletteja yksinään Parkinsonin taudin oireiden hoitoon tai voit saada Ropinostad-depottabletteja toisen, levodopa-nimisen, lääkkeen kanssa. Jos käytät levodopaa, voit kokea hallitsemattomia liikkeitä (dyskinesiaa) Ropinostad-hoidon alussa. Kerro lääkärille, jos näin käy, sillä lääkäri voi katsoa tarpeelliseksi tarkistaa käyttämiesi lääkkeiden annostuksen.

Ropinostad-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.

Kuinka paljon Ropinostad-lääkevalmistetta otetaan?

Voi viedä jonkin aikaa ennen kuin varmistuu, mikä on paras Ropinostad-annos juuri sinulle

Suositteltu Ropinostad-depottablettien aloitusannos on 2 mg kerran vuorokaudessa ensimmäisen viikon ajan. Lääkäri voi suurentaa annoksesi 4 mg:aan Ropinostad-depottabletteja kerran vuorokaudessa toisesta hoitoviikosta alkaen. Jos olet hyvin iäkäs, lääkäri voi suurentaa annostasi hitaammin. Tämän jälkeen lääkäri voi muuttaa annostasi, kunnes saat sinulle parhaiten sopivaa annosta. Jotkut potilaat saavat jopa 24 mg Ropinostad-depottabletteja vuorokaudessa.

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

Käyttö lapsille ja nuorille

Älä anna Ropinostad-depottabletteja lapsille. Yleensä Ropinostad-depottabletteja ei määrätä alle 18-vuotiaille.

Älä ota enempää Ropinostad-lääkevalmistetta kuin lääkäri on määrännyt.

Voi viedä joitakin viikkoja ennen kuin Ropinostad-lääkevalmiste alkaa tehot.

Ropinostad-depottablettien ottaminen

Ota Ropinostad-depottabletti/tabletit kerran vuorokaudessa, samaan aikaan joka päivä.

Niele Ropinostad-depottabletti/tabletit kokonaisina vesilasillisen kera.

ÄLÄ halkaise, pure tai murskaa depottablettia/tabletteja – jos teet näin, voit saada yliannoksen lääkettä, koska lääke vapautuu kehoosi liian nopeasti.

Jos siirryt Ropinostad-depottabletteihin käytettyäsi kalvopäällysteisiä (lääkeainetta välittömästi vapauttavia) tabletteja

Lääkäri määrää Ropinostad-depottablettien annoksen aiemmin käyttämäsi kalvopäällysteisten (lääkeainetta välittömästi vapauttavien) ropinirolitablettien annoksen perusteella.

Ota kalvopäällysteiset (lääkeainetta välittömästi vapauttavat) ropinirolitabletit tavalliseen tapaan vaihtoa edeltävänä päivänä. Ota seuraavana aamuna Ropinostad-depottabletit äläkä ota enää yhtään aiemmin käyttämäsi kalvopäällysteistä (lääkeainetta välittömästi vapauttavaa) ropinirolitablettia.

Jos otat enemmän Ropinostad-valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota heti yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin. Jos mahdollista, näytä heille Ropinostad-pakkaus.

Ropinostad-depottablettien yliannoksen oireita voivat olla: 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 unohtat ottaa Ropinostad-valmistetta

Älä ota ylimääräisiä depottabletteja tai kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kertaannoksen, vaan ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

Jos olet unohtanut ottaa Ropinostad-depottabletteja yhtenä tai useampana päivänä, kysy lääkäriltä ohjeita, miten aloittaa lääkitys uudestaan.

Jos lopetat Ropinostad-depottablettien käytön Älä lopeta Ropinostad-depottablettien käyttöä ilman lääkärin ohjetta.

Ota Ropinostad-depottabletteja niin kauan kuin lääkäri määrää. Älä lopeta niiden käyttöä, ellei lääkäri määrää sinua lopettamaan.

Jos lopetat Ropinostad-depottablettien käytön äkillisesti, Parkinsonin taudin oireet voivat pahentua nopeasti huomattavasti. Lääkityksen äkillinen keskeytys saattaa johtaa pahanlaatuiseen 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 Ropinostad-depottablettien käyttö, lääkäri pienentää annostasi vähitellen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

On todennäköisempää saada Ropinostad-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 haittavaikutukset huolestuttavat sinua, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä)

- pyörtyminen
- uneliaisuuden tunne
- pahoinvointi.

Yleiset (voi esiintyä yli 1 potilaalla sadasta)

- äkillinen nukahtaminen ilman että tuntee itsensä väsyneeksi (äkilliset nukahtamiskohtaukset)
- aistiharhat (epätodellisten asioiden näkeminen, kuuleminen tai tunteminen)
- oksentelu
- huimauksen tunne (pyörimisen tunne)
- närästys
- mahakipu
- ummetus
- jalkojen, jalkaterien tai käsien turvotus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla sadasta)

- huimauksen tai pyöräytyksen tunne, etenkin, kun nousee äkkiä ylös (tämä johtuu verenpaineen laskusta)
- matala verenpaine
- voimakas väsymys päivällä (äärettömän voimakas uneliaisuus)
- psyykkiset ongelmat kuten sekavuus (vaikea-asteinen sekavuus), harhaluulot (ajatusharhat) tai vainoharhaisuus (voimakas epäluuloisuus)
- hikka.

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

- allergisia reaktioita kuten punaiset, kutiavat paukammat iholla, 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

- Ropinostad-depottablettien liikkakäyttöä (halu ottaa dopaminergistä lääkettä suurempia annoksia kuin liikehäiriöiden hoitamiseksi on tarpeellista eli dopamiinin säätelyhäiriöön liittyvä oireyhtymä)
- kyvyttömyys vastustaa impulssinomaisia toimintoja, tarvetta tai houkutusta, jotka saattavat olla vahingollisia sinulle tai muille, kuten
 - voimakas impulssinomainen liiallinen uhkapelaaminen huolimatta sen sinulle tai perheellesi aiheuttamista 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 (nälän tyydyttämiseen tarvittavaa runsaampien ruokamäärien syöminen)
- jaksoittainen yliaktiivisuus, mielialan kohoaminen tai ärtyisyys
- Ropinostad-hoidon lopettamisen tai annoksen pienentämisen jälkeen: masennusta, apatiaa, ahdistuneisuutta, väsymystä, hikoilua tai kipua voi esiintyä (ns. dopamiiniagonistihoidon vieroitusoireyhtymä)
- Spontaani erektio.

Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy tällaista käyttäytymistä. Lääkäri kertoo, miten oireita voi hallita tai vähentää.

Jos saat Ropinostad-depottabletteja yhdessä levodopan kanssa (Parkinsonin taudin hoitoon)

Potilaille, jotka saavat Ropinostad-depottabletteja levodopan kanssa, voi kehittyä ajan kuluessa muita haittavaikutuksia:

- hallitsemattomat liikkeet (dyskinesiat) ovat hyvin yleinen haittavaikutus. Jos otat levodopaa, voit kokea hallitsemattomia liikkeitä (dyskinesiaa), kun alat ottaa Ropinostad-lääkevalmistetta. Kerro lääkärille, jos niitä ilmenee, koska lääkärin voi olla tarpeen tarkistaa lääkeannoksiasi.
- 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. Ropinostad-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ropinostad sisältää

Ropinostad-depottablettien vaikuttava aine on ropiniroli.

Yksi depottabletti sisältää ropinirolihydrokloridia, joka vastaa 2 mg, 4 mg tai 8 mg ropinirolia.

Muut aineet ovat:

- *Depottablettien ydin:* ammoniometakrylaattikopolymeeri, tyyppi B, hypromelloosi, natriumlauryylisulfaatti, kopovidoni, magnesiumstearaatti
- *Tabletin päällyste:*

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

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

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

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

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

Pakkauskoot:

2 mg depottabletti:

Valkoinen läpinäkymätön PVC/PCTFE-alumiinifolioläpипa inopakkaus, jossa on 7, 14, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 tai 168 tablettia ja valkoinen läpinäkymätön HDPE-purkki, jossa on kierteillä varustettu turvasuljin ja kuivausainetta ja joka sisältää 7, 14, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 tai 168 tablettia.

4 mg depottabletti:

Valkoinen läpinäkymätön PVC/PCTFE-alumiinifolioläpипa inopakkaus, jossa on 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 tai 168 tablettia ja valkoinen läpinäkymätön HDPE-purkki, jossa on kierteillä varustettu turvasuljin ja kuivausainetta ja joka sisältää 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 tai 168 tablettia.

8 mg depottabletti:

Valkoinen läpinäkymätön PVC/PCTFE-alumiinifolioläpипa inopakkaus, jossa on 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 tai 168 tablettia ja valkoinen läpinäkymätön HDPE-purkki, jossa on kierteillä varustettu turvasuljin ja kuivausainetta ja jossa on 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 tai 168 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Saksa

Valmistajat

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Saksa

Pharmathen S.A.
6th Dervenakion str.
153 51, Pallini, Attiki,
Kreikka

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
Rodopi 69300
Kreikka

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic Aps, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 30.5.2023

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Ropinostad är och vad det används för

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

Ropinostad depottabletter används vid behandling av Parkinsons sjukdom. 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.

Ropinirol som finns i Ropinostad 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 Ropinostad

Ta inte Ropinostad

- 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 Ropinostad:

- 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 tidigare har haft några **ovanliga begär och/eller beteenden** (se avsnitt 4).

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

Tala om för läkare om du eller din familj/vårdare märker att du utvecklar kraftigt behov eller begär att bete dig på ett för dig onormalt sätt och inte kan motstå impulsen, begäret eller frestelsen att göra sådant som kan skada dig själv eller andra. Detta kallas impulskontrollstörning och kan innefatta beteenden såsom spelberoende, överdrivet ätande eller spenderande, onormalt kraftig sexuell lust eller ökning av sexuella tankar eller känslor. Din läkare kan behöva ändra 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 ovan nämnda symtomen på störd impuls kontroll (se ovan). 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 Ropinostad inte är lämpligt för dig eller att du behöver extra kontroller medan du tar det.

Medan du tar Ropinostad

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 Ropinostad. Läkaren kan behöva ändra din dos eller avsluta behandlingen.

Rökning och Ropinostad

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

Andra läkemedel och Ropinostad

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

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

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

Dessa läkemedel inkluderar:

- **fluvoxamin, ett antidepressivt medel**
- läkemedel mot **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 om för läkare om du tar eller nyligen har tagit något av dessa.

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

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

Ropinostad med mat, dryck och alkohol

Svälj tablettorna hela med ett glas vatten. Du kan ta Ropinostad med eller utan mat, som du vill.

Graviditet och amning

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 Ropinostad.

Ropinostad rekommenderas inte under graviditet, såvida inte läkaren har bedömt att dina fördelar av behandlingen med Ropinostad är större än risken för ditt ofödda barn.

Ropinostad rekommenderas inte under amning då det kan påverka mjölkproduktionen.

Körförmåga och användning av maskiner

Ropinostad kan göra att du känner dig sömning. **Läkemedlet kan orsaka extreme 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 läkaren om detta orsakar 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.

Ropinostad depottabletter innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Ropinostad 2 mg depottabletter innehåller laktos

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

Ropinostad 4 mg depottabletter innehåller färgämnet para-orange (E110)

Para-orange kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Ropinostad

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 Ropinostad som enda behandling för att behandla symtomen vid Parkinsons sjukdom. Ropinostad 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 Ropinostad. Tala om för läkaren om detta händer eftersom läkaren kan behöva justera dosen av de läkemedel du använder.

Ropinostad 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 tablettarna 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 Ropinostad behöver du ta?

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

Den rekommenderade startdosen av Ropinostad är 2 mg en gång dagligen den första veckan. Läkaren kan öka din dos av Ropinostad 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 Ropinostad 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 omedelbar frisättning) som du ska ta tre gånger per dag.

Användning för barn och ungdomar

Ge inte Ropinostad till barn. Ropinostad förskrivs normalt inte till personer under 18 år.

Ta inte mer Ropinostad än vad läkare har rekommenderat.

Det kan ta några veckor innan du får effekt av Ropinostad.

Hur du tar din dos av Ropinostad

Ta Ropinostad en gång dagligen, vid samma tidpunkt varje dag.

Svälj Ropinostad 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.

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

För att bestämma din dos av Ropinostad depottabletter kommer läkaren att utgå ifrån den dos av filmdragerade ropiniroltabletter (tabletter med omedelbar frisättning) som du tagit.

Ta dina filmdragerade ropiniroltabletter (tabletter med omedelbar frisättning) som vanligt dagen innan du byter. Ta därefter din dos av Ropinostad depottabletter nästa morgon och ta inga fler filmdragerade ropiniroltabletter (tabletter med omedelbar frisättning).

Om du har tagit för stor mängd av Ropinostad

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

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

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

Om du har glömt att ta Ropinostad under en dag eller mer, kontakta läkaren för råd om hur du börjar behandlingen igen.

Om du slutar att ta Ropinostad

Sluta inte ta Ropinostad utan råd från din läkare.

Ta Ropinostad så länge som läkaren rekommenderar det. Avsluta inte behandlingen, såvida inte din läkare sagt att du ska göra det.

Om du plötsligt slutar ta Ropinostad 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 Ropinostad 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 Ropinostad 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 (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- svimning
- sömnighet
- illamående.

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare):

- mycket plötslig insomning utan att först ha känt sig sömnig (plötsliga sömnattacker)
- hallucinationer (se, höra eller känna saker som inte finns)
- kräkningar
- yrsel (roterande känsla)
- halsbränna
- magsmärtor
- förstoppning
- svullna ben, fötter eller händer.

Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare):

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

Du kan få följande biverkningar (ingen känd frekvens: 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
- missbruk av Ropinostad-depottabletter (begär efter höga doser dopaminerga läkemedel som är högre än vad som behövs för att kontrollera motoriska symtom, känt som dopaminergt dysregleringssyndrom)
- 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 vad som behövs för att stilla hungern).

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

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

Om du tar Ropinostad samtidigt med levodopa (för behandling av Parkinsons sjukdom)

Personer som tar Ropinostad 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 Ropinostad. 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

00034 FIMEA

5. Hur Ropinostad ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Ropinostad är ropinirol.

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

Övriga innehållsämnena är:

- *tabletkärna:* ammoniometakrylatsopolymer (typ B), hypromellos, natriumlaurilsulfat, kopovidon, magnesiumstearat
- *tablettdragring:*

2 mg	Hypromellos (E 464), röd järnoxid (E 172), laktosmonohydrat, titandioxid (E171), triacetin
4 mg	Makrogol 400, hypromellos (E 464), para-orange (E 110), titandioxid (E 171), indigokarmin (E 132)

8 mg	Hypromellos (E 464), röd järnoxid (E 172), svart järnoxid (E 172), gul järnoxid (E 172), makrogol 400, titandioxid (E 171)
------	--

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

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

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

Förpackningsstorlekar:

2 mg depottabletter:

Vita ogenomskinliga PVC/PCTFE-aluminiumfolieblister med 7, 14, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 eller 168 tabletter och vita ogenomskinliga HDPE-burkar med barnskyddande skruvlock och torkmedel med 7, 14, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 eller 168 tabletter.

4 mg depottabletter:

Vita ogenomskinliga PVC/PCTFE-aluminiumfolieblister med 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 eller 168 tabletter och vita ogenomskinliga HDPE-burkar med barnskyddande skruvlock och torkmedel med 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 eller 168 tabletter.

8 mg depottabletter:

Vita ogenomskinliga PVC/PCTFE-aluminiumfolieblister med 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 eller 168 tabletter och vita ogenomskinliga HDPE-burkar med barnskyddande skruvlock och torkmedel med 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 eller 168 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Pharmathen S.A.
6th Dervenakion str.
153 51, Pallini, Attiki,
Grekland

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
Rodopi 69300
Grekland

Lokal företrädare

STADA Nordic Aps, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 30.5.2023