

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ropinostad 2 mg depottabletter
Ropinostad 4 mg depottabletter
Ropinostad 8 mg depottabletter

ropinirol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ropinostad til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ropinostad
3. Sådan skal du tage Ropinostad
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det aktive stof i Ropinostad er ropinirol, som tilhører gruppen af lægemidler kaldet dopaminagonister. Dopaminagonister påvirker hjernen på samme måde som et naturligt stof, der kaldes dopamin.

Ropinostad depottabletter bruges til at behandle Parkinsons syge. Personer med Parkinsons syge har et lavt indhold af dopamin i nogle dele af hjernen. Ropinirol virker på samme måde som naturligt dopamin, så det hjælper med at mindske symptomer, der skyldes Parkinsons sygdom.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ROPINOSTAD

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

TAG IKKE Ropinostad

- hvis du er allergisk overfor det aktive stof (ropinirol) eller overfor et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6).
- hvis du har en alvorlig nyresygdom.
- hvis du har en leversygdom.

Fortæl det til din læge, hvis du mener, noget af dette gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ropinostad:

- hvis du er gravid eller tror, at du kan være gravid.
- hvis du ammer.
- hvis du er under 18 år gammel.
- hvis du lider af alvorlige hjerteproblemer.
- hvis du har alvorlige psykiske problemer.
- hvis du har oplevet **usædvanlige behov og/eller adfærd** (se pkt. 4).

Fortæl din læge, hvis du oplever symptomer som depression, apati, angst, træthed, svedtendens eller smerter efter at have stoppet eller reduceret din behandling med Ropinostad (kaldet dopaminagonistabstinenssyndrom eller DAWS). Hvis problemerne varer ved i mere end et par uger, skal din læge muligvis justere din dosis.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/behandler bemærker, at du udvikler stærk trang eller adfærd, som er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen til at udføre bestemte aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre. Denne form for opførsel kaldes sygelige vane- og impulshandlinger og kan omfatte sygelig spilletrang, overdreven spisning eller brug af penge, unormalt stor sexlyst eller øget antal seksuelle tanker og følelser. Der kan være behov for, at din læge ændrer din behandling.

Fortæl din læge, hvis du tror, at nogen af disse kan være relevante for dig. Din læge kan beslutte, om Ropinostad ikke er egnet til dig, eller at du har brug for ekstra kontrol, mens du tager det.

Mens du tager Ropinostad

Fortæl din læge, hvis du eller din familie bemærker, at du udvikler usædvanlig adfærd (såsom en usædvanlig trang til at spille eller øget seksuel trang og/eller adfærd), mens du tager Ropinostad. Din læge skal muligvis justere eller stoppe din dosis.

Rygning og Ropinostad

Fortæl din læge, hvis du begynder at ryge eller holder op med at ryge, mens du tager Ropinostad. Din læge skal muligvis justere din dosis.

Anden medicin sammen med Ropinostad

Fortæl din læge eller apoteket, hvis du tager, eller for nylig har taget eller måske tager andre lægemidler.

Husk at fortælle det til din læge eller apoteket, hvis du begynder at tage en ny medicin, mens du tager Ropinostad.

Nogle lægemidler kan påvirke måden, som Ropinostad virker på, eller gøre det mere sandsynligt, at du får bivirkninger. Ropinostad kan også påvirke måden, som nogle andre lægemidler virker på.

Dette inkluderer:

- fluvoxamin (mod depression).
- medicin til behandling af andre psykiske lidelser (f.eks. sulpirid).
- HRT (hormonbehandling).theophyllin, der anvendes til astma, bronkitis eller luft fanget i kroppen (emfysem).
- ciprofloxacin eller enoxacin (antibiotika).

- anden medicin til behandling af Parkinsons sygdom.

Fortæl din læge, hvis du tager, for nylig har taget nogen af disse.

Du skal tage yderligere blodprøver, hvis du tager disse lægemidler sammen med Robinostad:

- K-vitaminantagonister (bruges til at reducere blodpropper), såsom Warfarin (cumarin)

Brug af Ropinostad sammen med mad, drikke og alkohol

Synk tabletterne hele med et glas vand. Du kan både tage Ropinostad med og uden mad, alt efter hvad du foretrækker.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, hvis du tror du måske er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge af apoteket, før du tager dette lægemiddel.

Din læge kan råde dig til at stoppe med at tage Ropinostad.

Ropinostad anbefales ikke, hvis du er gravid, medmindre lægen anbefaler, at fordelene ved at tage Ropinostad er større end risikoen for dit ufødte barn.

Ropinostad anbefales ikke, hvis du ammer, da det kan påvirke din mælkeproduktion.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ropinostad kan gøre dig døsig. **Det kan få folk til at føle sig meget søvnige** og det kan nogle gange gøre, at folk **falder i søvn meget pludseligt uden varsel**.

Ropinirol kan forårsage hallucinationer (se, høre eller føle ting, som ikke er der).

Hvis dette beører dig må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Hvis du bliver påvirket: **kør ikke bil, betjen ikke maskiner** og sæt ikke dig selv i en situation, hvor søvnighed eller det, at falde i søvn, kan bringe dig selv (eller andre) i fare for alvorlig skade eller død. Du skal ikke gøre disse ting, så længe du er påvirket. Tal med din læge, hvis dette skaber problemer for dig.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Ropinostad virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Ropinostad indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Ropinostad 2 mg indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Ropinostad 4 mg indeholder farvestoffet Sunset Yellow (E110)

Sunset Yellow kan give allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ROPINOSTAD

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dette er depottabletter og bør ikke tages, hvis tabletten er gået i stykker eller ødelagt.

Du kan have fået Ropinostad alene for at behandle din Parkinsons sygdom, eller du kan have fået det sammen med anden medicin, der kaldes L-dopa (også kaldet levodopa). Hvis du tager L-dopa, kan du opleve nogle ukontrollerbare bevægelser (dyskinesier), når du begynder at tage Ropinostad. Fortæl det til din læge, hvis dette sker, da lægen kan finde det nødvendigt at justere dosis af den medicin, du tager.

Ropinorol tablet(er) er designet til at frigive lægemiddel over en 24 timers periode. Hvis du har en tilstand, hvor din medicin passerer gennem din krop for hurtigt, f.eks. diarré, opløses tabletten/tabletterne muligvis ikke fuldstændigt og virker muligvis ikke korrekt. Du kan muligvis se tablet(er) i din afføring. Hvis dette sker, så lad din læge vide det så hurtigt som muligt.

Hvor meget Ropinostad skal du tage?

Det kan tage et stykke tid at finde ud af den bedste dosis af Ropinostad for dig.

Den anbefalede startdosis af Ropinostad depottabletter er 2 mg en gang daglig i den første uge. Din læge kan øge dosis til 4 mg Ropinostad depottabletter en gang daglig fra den anden uge af behandlingen. Hvis du er en ældre person, kan din læge øge dosis langsommere. Derefter kan lægen justere din dosis, indtil du tager den dosis, der er bedst for dig. Nogle mennesker tager op til 24 mg Ropinostad depottabletter hver dag.

Hvis du i starten af din behandling oplever bivirkninger, som du har svært ved at tolerere, skal du tale med din læge. Din læge kan råde dig til at skifte til en lavere dosis af ropinirol filmovertrukne tabletter (umiddelbar udløsning), som du vil tage tre gange dagligt.

Brug til børn og unge

Giv ikke Ropinostad til børn. Ropinostad ordineres normalt ikke til personer under 18 år.

Tag ikke mere Ropinostad, end din læge har anbefalet.

Det kan tage nogle uger, for Ropinostad at virke for dig.

Indtag din dosis af Ropinostad

Tag Ropinostad en gang daglig på samme tidspunkt hver dag.

Synk din Ropinostad depottablet hel med et glas vand.

Knæk, tyg eller knus IKKE depottabletterne – hvis du gør dette, er der en risiko for, at du får en overdosis, fordi medicinen vil blive frigivet i kroppen for hurtigt.

Hvis du skifter fra ropinirol filmovertrukne tabletter

Din læge vil basere din dosis af Ropinostad depottabletter ud fra den dosis ropinirol filmovertrukne (umiddelbar udløsning), du har taget.

Tag din ropinirol filmovertrukne (umiddelbar udløsning) som normalt dagen før du skifter.

Tag så Ropinostad depottabletter næste morgen og tag ikke mere ropinirol filmovertrukne (umiddelbar udløsning) tabletter..

Hvis du har taget for mange Ropinostad tabletter

Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Ropinostad tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Medbring Ropinostadpakningen, hvis det er muligt. Personer, der har taget en overdosis, kan have følgende symptomer: Kvalme, opkastning, svimmelhed (en snurrende fornemmelse), føle sig døsig, mental eller fysisk træthed, besvimelse, hallucinationer.

Hvis du har glemt at tage Ropinostad

Hvis du har glemt en dosis, må du ikke tage ekstra depottabletter eller dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis til sædvanlig tid.

Kontakt lægen, hvis du har glemt at tage Ropinostad i en dag eller mere. Lægen vil fortælle, hvordan du skal starte med at tage tabletterne igen.

Hvis du holder op med at tage Ropinostad

Du må ikke stoppe med at tage Ropinostad uden at tale med lægen først.

Tag Ropinostad, så længe lægen anbefaler det. Du må ikke stoppe, medmindre lægen beder dig om det.

Hvis du pludselig stopper med at tage Ropinostad, kan dine symptomer på Parkinsons sygdom hurtigt blive meget værre. Et pludseligt stop kan få dig til at udvikle en medicinsk tilstand kaldet malignt neuroleptikasyndrom, som kan udgøre en stor sundhedsrisiko. Symptomerne omfatter: akinesi (tab af muskelbevægelser), stive muskler, feber, ustabil blodtryk, takykardi (øget hjerterefrekvens), forvirring, nedsat bevidsthedsniveau (f.eks. koma).

Hvis du har brug for at stoppe behandlingen med Ropinostad, vil din læge gradvis reducere din dosis.

Spørg lægen eller apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin forårsage bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne af Ropinostad er mere tilbøjelige til at opstå, når du først begynder at tage det, eller når din dosis lige er blevet øget. De er normalt milde og kan blive mindre generende, når du har taget dosis i et stykke tid.

Hvis du er bekymret for bivirkninger, så tal med din læge.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Besvimelse.
- Døsighed.
- Kvalme.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- falde i søvn meget pludseligt uden først at føle sig søvnig (pludselige episoder med indsettende søvn)
- Hallucinationer (se ting, høre eller føle ting der ikke er virkelige).
- Opkastning.
- Svimmelhed (en snurrende fornemmelse).
- Halsbrand.
- Mavesmerter.
- Forstoppelse.

- Hævede ben, fødder eller hænder.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Svimmelhed eller besvimelse, især når du rejser dig pludseligt (dette skyldes et fald i blodtrykket).
- Lav blodtryk (hypotension)
- Føle sig meget søvrig i løbet af dagen (ekstrem somnolens)
- Psykiske problemer som delirium (svær forvirring), vrangforestillinger (fornuftstridige forestillinger) eller paranoia (fornuftstridige mistanker).
- Hikke

Du kan opleve følgende bivirkninger (hyppighed ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data):

- Allergiske reaktioner som røde, kløende hævelser på huden (nældefeber), hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg, som kan forårsage besvær med at synke eller trække vejret, udslæt eller intens kløe (se pkt. 2).
- Ændringer i leverfunktionen, som har vist sig i blodprøver.handle aggressivt
- Overdreven anvendelse af Ropinostad (trang til store doser af dopaminerge lægemidler ud over det, der kræves for at kontrollere motoriske symptomer, kendt som dopamin dysreguleringssyndrom).
- Manglende evne til at modstå trangen, drive eller fristelse til at gøre noget, som kan være skadeligt, hvilket kan være:
 - Sygelig spilletrang på trods af alvorlige, personlige eller familiære konsekvenser.
 - Ændret eller øget seksuel interesse og opførsel, der skaber bekymring for dig eller andre, f.eks. øget sexlyst.
 - Ukontrolleret og overdreven shopping eller brug af penge.
 - Spiseorgie (spiser store mængder mad på meget kort tid) eller tvangsspisning (spiser mere mad end, end der skal til for at gøre dig mæt).
- episoder med overaktivitet, opstemthed eller irritabilitet
- depression, apati, angst, mangel på energi, svedtendens eller smerte kan forekomme (kaldet dopaminagonistabstinenssyndrom eller DAWS) efter at have stoppet eller reduceret din behandling med Ropinostad
- spontan penis erektion.

Fortæl det til din læge, hvis du oplever nogle af disse bivirkninger; han/hun vil undersøge mulighederne for at mindske bivirkningerne.

Hvis du tager Ropinostad samtidig med levodopa (mod Parkinsons sygdom)

Patienter i behandling med Ropinostad samtidig med L-dopa kan med tiden udvikle andre bivirkninger:

- Ukontrollerbare bevægelser (dyskinesi) er en meget almindelig bivirkning. Hvis du tager L-dopa, kan du opleve nogle ukontrollerbare bevægelser (dyskinesier), når du begynder at tage Ropinostad. Fortæl din læge, hvis dette sker, da lægen kan finde det nødvendigt at justere doserne af de lægemidler, du tager.
- Forvirring er en almindelig bivirkning.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ropinostad indeholder:

Aktivt stof i Ropinostad er ropinirol.

Hver depottablet indeholder ropinirolhydrochlorid svarende til 2 mg, 4 mg eller 8 mg ropinirol.

Øvrige indholdsstoffer:

- Tabletkerne: Ammoniummethacrylat copolymer, type B, hypromellose, natriumlaurylsulfat, copovidon, magnesiumstearat.
- Tabletovertræk:

2 mg	Lactosemonohydrat, hypromellose (E464), titandioxid (E171), triacetin, rød jernoxid (E172)
4 mg	Titandioxid (E171), hypromellose (E464), macrogol 400, indigocarmin (E132), sunset yellow (E110)
8 mg	Titandioxid (E171), hypromellose (E464), macrogol 400, rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172), gul jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Ropinostad 2 mg depottabletter: Lyserøde, runde, hvælvede depottabletter med dimensionerne $6,8 \pm 0,1$ mm i diameter og $5,5 \pm 0,2$ mm i tykkelsen.

Ropinostad 4 mg depottabletter: Lysebrune, ovale, hvælvede depottabletter med dimensionerne $12,6 \times 6,6 \pm 0,1$ og $5,3 \pm 0,2$ mm i tykkelsen.

Ropinostad 8 mg depottabletter: Røde, ovale, hvælvede depottabletter med dimensionerne $19,2 \times 10,2 \pm 0,2$ mm og $5,2 \pm 0,2$ mm i tykkelsen.

Alle styrker leveres i hvid, uigennemsigtig PVC / PCTFE-aluminiumfolieblister og hvide, uigennemsigtige HDPE-flasker med børnesikret skruelåg og monteret tørremiddel.

Pakningsstørrelser:

2 mg: 84 stk.

4 mg: 84 stk.

8 mg: 84 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel, Tyskland

Dansk repræsentant

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

AT:	Ropinirol STADA 2 mg, 4 mg, 8 mg Retardtabletten
CZ:	Ropinirole STADA 2 mg, 4 mg, 8 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
DE:	Ropinirol AL 2 mg, 4 mg, 8 mg Retardtabletten
DK:	Ropinostad 2 mg, 4 mg, 8 mg
FI:	Ropinostad 2 mg, 4 mg, 8 mg
SK:	Ropinirol ER STADA 2 mg, 4 mg, 8 mg

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2023.