

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Ropinirol Viatris 0,25 mg, filmdrasjerte tabletter
Ropinirol Viatris 0,5 mg, filmdrasjerte tabletter
Ropinirol Viatris 1 mg, filmdrasjerte tabletter
Ropinirol Viatris 2 mg, filmdrasjerte tabletter

Ropinirol (som hydroklorid)

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.

Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Ropinirol Viatris og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Ropinirol Viatris og hva brukes det til?

Det aktive stoffet i dette legemidlet er ropinirol, som tilhører en gruppe legemidler kalt dopaminagonister. Dopaminagonister påvirker hjernen på samme måte som det naturlige stoffet dopamin.

Dette legemidlet brukes til behandling av Parkinsons sykdom.

Personer med Parkinsons sykdom har en lav mengde dopamin i visse deler av hjernen. Dette legemidlet har en lignende effekt som naturlig dopamin, noe som hjelper med å redusere symptomene på Parkinsons sykdom.

Dette legemidlet brukes også til behandling av moderat til alvorlig «idiopatisk Restless Legs Syndrome». Moderat til alvorlig «Restless Legs Syndrome» er karakteristisk for pasienter som har søvnforstyrrelser eller opplever alvorlig ubehag i bena eller armene.

«Restless Legs Syndrome» er en tilstand som kjennetegnes av et uimotståelig behov for å bevege bena og noen ganger armene, vanligvis i kombinasjon med en ubehagelig følelse som kribling, brennende eller stikkende følelse. Disse følelsene oppstår under perioder med hvile eller inaktivitet som å sitte eller ligge, spesielt i sengen, og er verre om kvelden eller natten.

Vanligvis kan bare lindring oppnås ved å gå eller ved å bevege de aktuelle lemmene, noe som ofte fører til søvnforstyrrelser.

Dette legemidlet lindrer ubehaget og reduserer behovet for å bevege lemmene (symptomer som forstyrrer søvnen).

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

Hvis du er allergisk mot noen av innholdsstoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

Hvis du har en alvorlig nyresykdom.

Hvis du har en leversykdom.

Fortell legen din hvis du tror at en av disse situasjonene gjelder for deg.

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Rådfør deg med legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet. Legemidler er ikke alltid egnet for alle. Legen din må vite før du bruker dette legemidlet hvis du for tiden lider eller har lidd av en av følgende tilstander:

du er gravid eller tror du kan være gravid;

du ammer;

du er under 18 år;

hvis du har en alvorlig hjertesykdom;

hvis du har alvorlige psykiske helseproblemer

hvis du merker at du utvikler uvanlig atferd og/eller trang (som en overdreven trang til å gamble eller et økt seksuelt behov og/eller seksuell atferd);

hvis du ikke tåler visse sukkerarter (som laktose)

Fortell legen din hvis du opplever symptomer som depresjon, apati, angst, tretthet, svette eller smerte etter å ha stoppet eller redusert behandlingen med dette legemidlet (dette kalles dopaminagonist-abstinenssyndrom eller DAWS). Hvis problemene vedvarer i mer enn noen få uker, kan det være nødvendig at legen din justerer doseringen.

Fortell legen din hvis du eller noen i familien din merker at du utvikler et ønske om å oppføre deg på en uvanlig måte og hvis du ikke kan motstå impulsen, drivet eller fristelsen til å utføre visse aktiviteter som kan være skadelige for deg selv eller andre. Disse kalles impulskontrollforstyrrelser og kan være forbundet med atferd som avhengighetsskapende gambling, overspising, en unormalt høy seksuell trang eller en økning i seksuelle tanker eller følelser. Legen din kan finne det nødvendig å justere eller stoppe behandlingen din.

Fortell legen din hvis du eller din familie/omsorgsperson merker at du utvikler perioder med overaktivitet, oppstemthet eller irritabilitet (symptomer på mani). Disse kan oppstå med eller uten symptomer på avvik i kontrollen for å undertrykke impulser (se ovenfor). Det kan være nødvendig at legen din justerer eller stopper doseringen.

Fortell legen din hvis du tror at en av disse situasjonene gjelder for deg. Legen din kan bestemme at dette legemidlet ikke er egnet for deg, eller at du må overvåkes ekstra nøye mens du bruker det.

Mens du bruker dette legemidlet

Fortell legen din hvis du eller din familie merker at du utvikler uvanlig atferd (som en uvanlig trang til å gamble eller et økt seksuelt behov og/eller seksuell atferd) mens du bruker dette legemidlet. Legen din kan finne det nødvendig å justere eller stoppe doseringen.

Kjøring og bruk av maskiner

Dette legemidlet kan gjøre deg døsig. Det kan få folk til å føle seg svært søvnige, og noen ganger kan folk sovne veldig plutselig uten forvarsel. Dette legemidlet kan forårsake hallusinasjoner (se, høre eller føle ting som ikke er der). Hvis du lider av dette, må du ikke kjøre eller betjene maskiner.

Hvis du kan lide av noen av disse bivirkningene, må du ikke kjøre, betjene maskiner eller sette deg selv i en situasjon der søvnighet eller det å sovne kan utgjøre en risiko for alvorlig skade eller død for deg selv (eller andre mennesker). Ikke delta i slike aktiviteter før du ikke lenger har disse symptomene.

Fortell legen din hvis dette er et problem for deg.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Ropinirol Viatris, eller har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det da til legen din eller apoteket. Dette gjelder også urtemedisiner eller andre legemidler du kan få uten resept.

Noen legemidler kan påvirke måten Ropinirol Viatris virker på eller øke sjansen for at du får en bivirkning. Ropinirol Viatris kan også påvirke virkningen av andre legemidler.

Disse legemidlene inkluderer:

- antidepressiva fluvoxamin
- legemidler for andre psykiske helseproblemer som sulpirid
- hormonerstatningsterapi (også kalt HRT)
- metoklopramid, et middel som brukes for å behandle kvalme og halsbrann
- antibiotika ciprofloxacin eller enoxacin
- ethvert annet legemiddel for behandling av Parkinsons sykdom eller «Restless Legs Syndrome».

Fortell legen din hvis du bruker eller nylig har brukt noen av disse midlene.

Det må tas ekstra blodprøver hvis du bruker disse legemidlene i kombinasjon med ropinirol:
vitamin-K-antagonister (brukt for å redusere blodets koagulering) som warfarin (coumadin)

Røyking og dette legemidlet

Fortell legen din hvis du har sluttet eller begynt å røyke mens du bruker dette legemidlet. Det kan hende legen din finner det nødvendig å justere doseringen din.

Hva bør du være oppmerksom på med mat og drikke?

Hvis du tar dette legemidlet med mat, har du mindre sjanse for å føle deg kvalm eller kaste opp. Det er best å ta dette legemidlet med mat, hvis mulig.

Graviditet og amming

Bruk av dette legemidlet under graviditet anbefales ikke, med mindre legen din råder deg til at fordelene for deg ved å ta dette legemidlet er større enn den mulige risikoen for skade på ditt ufødte barn. Dette legemidlet anbefales ikke hvis du ammer, da det kan påvirke melkeproduksjonen din.

Fortell legen din umiddelbart hvis du er gravid, tror du er gravid, eller planlegger å bli gravid. Legen din vil også gi deg råd hvis du ammer eller planlegger å amme. Legen din kan da anbefale deg å slutte å bruke dette legemidlet.

Viktig informasjon om noen stoffer i Ropinirol

Ropinirol-tabletter inneholder en liten mengde av et sukker kalt laktose.

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Du kan få dette legemidlet foreskrevet som eneste medikament for å behandle symptomene på Parkinsons sykdom eller «Restless Legs Syndrom». Dette legemidlet kan også brukes i kombinasjon med et annet legemiddel kalt L-dopa (også kjent som levodopa).

Ikke gi dette legemidlet til barn. Dette legemidlet er normalt ikke foreskrevet til personer under 18 år.

Svelg Ropinirol Viatrix tablett(ene) hele med vann. Ikke tygg eller knus tablett(ene).

Den nøyaktige doseringen av dette legemidlet som brukere tar kan variere. Legen din vil bestemme hvilken dose du skal ta hver dag, og du må følge denne instruksjonen. Når du først begynner med dette legemidlet, vil doseringen du bruker gradvis bli økt.

Hvor mye av dette legemidlet skal du ta

Parkinsons sykdom

Det kan ta en stund før det er klart hva den best egnede doseringen av dette legemidlet for deg er. Den vanlige startdosen av ropinirol er 0,25 mg tre ganger daglig i den første uken. Deretter kan legen din øke dosen i de neste 3 ukene, ukentlig. Deretter kan legen din justere dosen til du bruker den dosen som fungerer best for deg. Den vanlige dosen er 1 mg til 3 mg tre ganger daglig (som tilsvarer en total daglig dose på 3 mg til 9 mg). Hvis symptomene dine på denne sykdommen ikke forbedres tilstrekkelig, kan legen din bestemme seg for å øke dosen gradvis. Noen mennesker tar opptil 8 mg ropinirol tre ganger daglig (24 mg total daglig dose).

Hvis du også bruker andre legemidler for behandling av Parkinsons sykdom, kan det hende at legen din anbefaler deg å gradvis redusere dosen av det andre legemidlet. Hvis du bruker L-dopa, kan du oppleve ukontrollerte bevegelser (dyskinesi) når du begynner å bruke Ropinirol. Fortell legen din hvis dette skjer, da legen din kan finne det nødvendig å justere dosen av medisinen din.

«Restless Legs Syndrom»

Ta dette legemidlet en gang daglig gjennom munnen, hver dag på samme tidspunkt. Dette legemidlet tas vanligvis ved sengetid, men kan også tas opptil tre timer før sengetid.

Startdosen er 0,25 mg en gang daglig. Etter to dager kan legen din øke dosen til 0,5 mg en gang daglig for resten av din første behandlingsuke. Deretter kan legen din øke dosen i de neste 3 ukene ukentlig med 0,5 mg til en dose på 2 mg per dag. Hos noen pasienter med utilstrekkelig forbedring kan dosen gradvis økes til maksimalt 4 mg per dag. Etter tre måneders behandling med dette legemidlet kan legen din justere dosen eller stoppe behandlingen, avhengig av symptomene dine og hvordan du føler deg.

Ikke ta mer av dette legemidlet enn legen din har anbefalt. Det kan ta noen uker før du merker forbedring med Ropinirol.

Hva du skal gjøre hvis symptomene dine forverres

Av og til kan det skje at personer som tar dette legemidlet opplever at deres «Restless Legs Syndrom»-symptomer forverres. For eksempel at symptomene begynner tidligere på dagen eller dukker opp etter en kort periode med hvile. Eller at symptomene oppstår i andre kroppsdeler, som armene.

Gå til legen din hvis symptomene dine forverres.

Inntak av din dose Ropinirol Viatrix

Ta Ropinirol Viatrix tablett(ene) med et glass vann. Det anbefales å ta dette legemidlet med mat, da sjansen for kvalme da er mindre.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Ta umiddelbart kontakt med legen din eller apoteket. Vis dem om mulig emballasjen til dette legemidlet.

En person som har tatt en overdose ropinirol kan få følgende symptomer: kvalme, oppkast, svimmelhet (eller følelsen av å snurre rundt), døsighet, tretthet (mental eller fysisk tretthet), besvimelse, hallusinasjoner.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Ikke ta ekstra tabletter eller en dobbel dose for å kompensere for en glemt dose. Ta neste tablett til vanlig tid.

Hvis du har glemt å ta dette legemidlet i en dag eller lenger, spør legen din om råd om hvordan du kan begynne å ta det igjen.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Ta dette legemidlet så lenge legen din har anbefalt. Slutt ikke å bruke det, med mindre legen din råder deg til det.

Hvis du plutselig slutter å bruke dette legemidlet, kan symptomene på Parkinsons sykdom raskt forverres. En plutselig stopp kan føre til at du utvikler en medisinsk tilstand kalt 'malignt nevroleptikasyndrom'. Denne tilstanden kan utgjøre en alvorlig helserisiko. Symptomene er: akinesi (tap av muskelbevegelse), stive muskler, feber, ustabil blodtrykk, takykardi (økt hjertefrekvens), forvirring, nedsatt bevissthet (for eksempel koma).

Hvis du må slutte å bruke dette legemidlet, vil legen din gradvis redusere doseringen din.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men ikke alle får dem.

Bivirkningene av dette legemidlet vil spesielt oppstå når du begynner behandlingen eller når doseringen nettopp er økt. Bivirkningene er generelt milde og kan bli mindre plagsomme når du har brukt dosen en stund. Fortell legen din hvis du er bekymret for bivirkninger.

Svært vanlige bivirkninger

Disse kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer som bruker Ropinirol:

- besvimelse (synkope)
- føler seg døsig / føler seg syk (kvalme)

Vanlige bivirkninger

Disse kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer som bruker Ropinirol:

- hallusinasjoner (ser ting som ikke virkelig er der);
- være syk (kaste opp);
- svimmelhet (følelse av å være ør);
- halsbrann;
- magesmerter;
- hevelse i bena, føttene eller hendene;
- nervøsitet;
- forverring av «Restless Legs Syndrome» (symptomene kan oppstå tidligere enn normalt eller være mer intense, eller de kan påvirke tidligere upåvirkede lemmer som armene, eller komme tilbake tidlig om morgenen).

Noen ganger forekommende bivirkninger

Disse kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer som bruker Ropinirol:

- lavt blodtrykk (hypotensjon);
- svimmelhet eller besvimelse, spesielt ved plutselig oppreisning (dette skyldes en plutselig reduksjon i blodtrykket);
- å være veldig søvning hele dagen (ekstrem søvnighet);
- plutselig sovne uten å ha vært søvning på forhånd (perioder med uventet innsovning);
- mentale problemer som delirium (alvorlig forvirring), vrangforestillinger (urimelige tanker) eller paranoia (urimelig mistanke);
- hikke.

Hos noen pasienter kan følgende bivirkninger forekomme (frekvens ukjent; kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data)

allergisk reaksjon som røde, kløende hevelser på huden (elveblest), hevelse i ansiktet, leppene, munnen, tungen eller halsen som kan gjøre det vanskelig å svelge eller puste, hudutslett eller intens kløe (se avsnitt 2);

aggresjon;

overdreven bruk av Ropinirol (ønske om større doser dopaminerge legemidler enn nødvendig for å behandle motoriske symptomer, kjent som dopamin dysregulasjonssyndrom);

etter avslutning eller nedtrapping av behandlingen med ropinirol kan følgende bivirkninger oppstå: Depresjon, apati, rastløshet, tretthet, svette eller smerte (også kjent som dopaminagonist-abstinenssyndrom (DAWS) eller dopaminagonistabstinenssyndrom);

endring i leverfunksjon, som vist i blodprøver;

spontan ereksjon av penis.

Du kan få følgende bivirkninger:

manglende evne til å motstå en impuls, trang eller fristelse til å utføre en bestemt aktivitet som kan være skadelig for deg eller andre, inkludert:

- o en sterk trang til å spille overdrevent til tross for alvorlige konsekvenser for deg personlig eller for din familie
- o endret eller økt seksuell interesse, noe som bekymrer deg eller andre, for eksempel økt seksuell lyst;
- o ukontrollert og overdreven shopping eller pengebruk;
- o overspising (å spise store mengder mat på kort tid) eller tvangsspising (å spise mer mat enn nødvendig for å tilfredsstille sulten din).

perioder med overaktivitet, oppstemthet eller irritabilitet

Fortell legen din hvis du opplever ett eller flere av disse symptomene, slik at det kan diskuteres hva som er den beste måten å redusere dem på.

Hvis du bruker dette legemidlet i kombinasjon med L-dopa

Personer som bruker dette legemidlet i kombinasjon med L-dopa, kan over tid utvikle andre bivirkninger:

ukontrollerte bevegelser (dyskinesi) er en svært vanlig bivirkning. Hvis du bruker L-dopa, kan du oppleve ukontrollerte bevegelser (dyskinesi) når du begynner å bruke ropinirol. Fortell legen din hvis dette skjer, da legen din kan finne det nødvendig å justere doseringen av medisinen din.

forvirring er en vanlig bivirkning.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via Norsk Legemiddelverk (Nettsted: www.lareb.nl). Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på pakningen etter "EXP:". Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Dette legemidlet trenger ikke å oppbevares under spesielle forhold.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

- Det aktive stoffet i dette legemidlet er ropinirol.
Hver filmdrasjerte tablett inneholder 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg eller 2 mg ropinirol (som hydroklorid).
- De andre stoffene i dette legemidlet er: mikrokrystallinsk cellulose, laktosemonohydrat (se avsnitt 2 "Ropinirol Viatris inneholder laktose"), krysskarmellosenatrium, hypromellose, magnesiumstearat.

Filmdrasjeringen inneholder:

0,25 mg: hypromellose, titandioksid (E171), makrogol, polysorbat.

0,5 mg: hypromellose, titandioksid (E171), makrogol, jernoksid gult (E172).

1 mg: hypromellose, makrogol, jernoksid (E172), titandioksid (E171), indigokarmin (E132). 2

mg: hypromellose, titandioksid (E171), makrogol, jernoksid rødt (E172), jernoksid gult (E172).

Hvordan ser Ropinirol Viatris ut og hvor mye er det i en pakning? Legemidlet ditt leveres som en filmdrasjert tablett.

Ropinirol Viatris 0,25 mg: hvite til off-white kapselformede, bikonvekse, filmdrasjerte tabletter med delestrek på begge sider.

Ropinirol Viatris 0,5 mg: gule, kapselformede, bikonvekse, filmdrasjerte tabletter med delestrek på begge sider.

Ropinirol Viatris 1 mg: grønne, kapselformede, bikonvekse, filmdrasjerte tabletter med delestrek på begge sider.

Ropinirol Viatris 2 mg: lyserosa, kapselformede, bikonvekse, filmdrasjerte tabletter med delestrek på begge sider.

Tabletten kan deles i like doser.

Ropinirol Viatris er tilgjengelig i en HDPE-flaske med PP-lukking med 12 (kun 0,25 mg), 21, 28, 84 og 126 tabletter.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Registreringsinnehaver

Viatris Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Irland

For informasjon og opplysninger:
Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Produsent
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Ungarn

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352
Tyskland

Ropinirol Viatris er registrert i registeret under følgende numre:
RVG 34856 (0,25 mg), RVG 34857 (0,5 mg), RVG 34858 (1 mg), RVG 34859 (2 mg)

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:

Belgia: 'Ropinirole Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg filmdrasjerte tablett'
Tsjekia: 'Ropinirole Viatris 2 mg potahované tablety'
Danmark: 'Ropinirol Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg'
Frankrike: 'Ropinirole Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg filmdrasjert tablett'
Tyskland: 'Ropinirol dura 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg filmdrasjerte tablett'
Italia: 'Ropinirole Mylan Generics 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg filmdrasjerte
tablett'
'Ropinirole Mylan Generics 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg filmdrasjerte
tablett'
Portugal: 'Ropinirole Mylan 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg'
Slovakia: 'Ropinirol Viatris 1 mg/ 2 mg'
Nederland: 'Ropinirol Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg filmdrasjerte tablett'
'Ropinirol Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg filmdrasjerte tablett'
Storbritannia 'Ropinirole 0.25/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg filmdrasjerte tablett'
(Nord-Irland):

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i august 2023.