

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Ropinirol Viatris 0,25 mg, filmdragerade tabletter

Ropinirol Viatris 0,5 mg, filmdragerade tabletter

Ropinirol Viatris 1 mg, filmdragerade tabletter

Ropinirol Viatris 2 mg, filmdragerade tabletter

Ropinirol (som hydroklorid)

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel, eftersom den innehåller viktig information för dig.

Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.

Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.

Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Ropinirol Viatris och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Ropinirol Viatris och vad används det för?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är ropinirol, som tillhör en grupp läkemedel som kallas dopaminagonister. Dopaminagonister påverkar hjärnan på samma sätt som det naturliga ämnet dopamin.

Detta läkemedel används vid behandling av Parkinsons sjukdom.

Personer med Parkinsons sjukdom har en låg mängd dopamin i vissa delar av hjärnan. Detta läkemedel har en liknande effekt som naturligt dopamin, vilket hjälper till att minska symtomen på Parkinsons sjukdom.

Detta läkemedel används också för behandling av måttligt till svårt "idiopatiskt Restless Legs Syndrom". Måttligt till svårt "Restless Legs Syndrom" kännetecknas av patienter som har sömnstörningar eller upplever allvarligt obehag i sina ben eller armar.

"Restless Legs Syndrom" är ett tillstånd som kännetecknas av ett oemotståndligt behov av att röra benen och ibland armarna, vanligtvis i kombination med en obehaglig känsla som stickningar, brännande eller pirrande känsla. Dessa känslor uppträder under perioder av vila eller inaktivitet som att sitta eller ligga, särskilt i sängen, och är värre på kvällen eller natten.

Vanligtvis kan lättnad endast uppnås genom att gå eller röra de berörda extremiteterna, vilket ofta leder till sömnstörningar.

Detta läkemedel lindrar obehaget och minskar behovet av att röra extremiteterna (symtom som stör sömnen).

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

Om du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.

Om du har en allvarlig njursjukdom.

Om du har en leversjukdom.

Berätta för din läkare om du tror att någon av dessa situationer gäller dig.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Rådgör med din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Läkemedel är inte alltid lämpliga för alla. Din läkare måste veta innan du använder detta läkemedel om du för närvarande lider eller har lidit av något av följande tillstånd:

du är gravid eller tror att du är gravid;

du ammar;

du är under 18 år;

om du har en allvarlig hjärtsjukdom;

om du lider av allvarliga psykiska hälsoproblem

om du märker att du utvecklar ovanligt beteende och/eller impulser (såsom en överdriven lust att spela eller ett ökat sexuellt behov och/eller sexuellt beteende);

om du inte tål vissa sockerarter (såsom laktos)

Berätta för din läkare om du upplever symtom som depression, apati, ångest, trötthet, svettningar eller smärta efter att ha slutat eller minskat din behandling med detta läkemedel (detta kallas dopaminagonist abstinenssyndrom eller DAWS). Om problemen varar mer än ett par veckor kan det vara nödvändigt att din läkare justerar din dosering.

Berätta för din läkare om du eller någon i din familj märker att du utvecklar en lust att bete dig på ett ovanligt sätt och om du inte kan motstå impulsen, drivet eller frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan vara skadliga för dig själv eller andra. Dessa kallas impulskontrollstörningar och kan inkludera beteenden som spelberoende, överätande, en onormalt hög sexuell lust eller en ökning av sexuella tankar eller känslor. Din läkare kan finna det nödvändigt att justera eller avbryta din behandling.

Berätta för din läkare om du eller din familj/vårdare märker att du utvecklar perioder av överaktivitet, upprymdhet eller irritabilitet (symtom på mani). Dessa kan uppstå med eller utan symtom på avvikelser i kontrollen av impulser (se ovan). Det kan vara nödvändigt att din läkare justerar eller avbryter doseringen.

Berätta för din läkare om du tror att någon av dessa situationer gäller dig. Din läkare kan besluta att detta läkemedel inte är lämpligt för dig, eller att du behöver extra övervakning under användningen.

Under användningen av detta läkemedel

Berätta för din läkare om du eller din familj märker att du utvecklar ovanligt beteende (såsom en ovanlig lust att spela eller ett ökat sexuellt behov och/eller sexuellt beteende) under användningen av detta läkemedel. Din läkare kan finna det nödvändigt att justera eller avbryta din dosering.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan göra dig dåsig. Det kan få människor att känna sig mycket sömniga och ibland somnar människor mycket plötsligt utan varning. Detta läkemedel kan orsaka hallucinationer (se, höra eller känna saker som inte finns). Om du lider av detta, bör du inte köra eller använda maskiner.

Om du kan lida av någon av dessa biverkningar, bör du inte köra, inte använda maskiner och inte sätta dig själv i en situation där dåsighet eller att somna kan orsaka risk för allvarlig skada eller död för dig själv (eller andra människor). Delta inte i sådana aktiviteter förrän du inte längre har dessa symtom.

Berätta för din läkare om detta är ett problem för dig.

Använder du andra läkemedel?

Använder du, förutom Ropinirol Viatris, andra läkemedel, eller har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden? Berätta då för din läkare eller apotekare. Detta gäller även växtbaserade läkemedel eller andra läkemedel som du kan få utan recept.

Vissa läkemedel kan påverka hur Ropinirol Viatris fungerar eller kan öka risken för att du får en biverkning. Ropinirol Viatris kan också påverka hur andra läkemedel fungerar.

Dessa läkemedel inkluderar:

- antidepressiva läkemedlet fluvoxamin
- läkemedel för andra psykiska hälsoproblem såsom sulpirid
- hormonersättningsterapi (även kallad HRT)
- metoklopramid, ett medel som används för att behandla illamående och halsbränna
- antibiotika ciprofloxacin eller enoxacin
- något annat läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom eller "Restless Legs Syndrom".

Berätta för din läkare om du använder eller nyligen har använt något av dessa medel.

Det kommer att behövas extra blodprov om du använder dessa läkemedel i kombination med ropinirol:

- vitamin-K-antagonister (används för att minska blodets koaguleringsförmåga) såsom warfarin (coumadin)

Rökning och detta medel

Berätta för din läkare om du har slutat eller börjat röka under användningen av detta medel. Din läkare kan anse det nödvändigt att justera din dosering.

Vad ska du tänka på med mat och dryck?

Om du tar detta medel med mat har du mindre risk att känna dig illamående eller kräkas. Det är bäst att ta detta medel med mat, om möjligt.

Graviditet och amning

Användning av detta medel under graviditet rekommenderas inte, om inte din läkare råder att fördelen för dig att ta detta medel är större än den möjliga risken för skada på ditt ofödda barn. Detta medel rekommenderas inte om du ammar, eftersom det kan påverka din mjölkproduktion.

Berätta omedelbart för din läkare om du är gravid, tror att du är gravid, eller om du planerar att bli gravid. Din läkare kommer också att ge dig råd om du ammar eller planerar att amma. Din läkare kan då rekommendera att du slutar använda detta medel.

Viktig information om vissa ämnen i Ropinirol

Ropiniroltabletter innehåller en liten mängd av ett socker som kallas laktos.

Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta medel.

Detta medel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, vilket innebär att det i huvudsak är 'natriumfritt'.

3. Hur använder du detta medel?

Använd alltid detta läkemedel precis som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Du kan få detta läkemedel förskrivet som det enda läkemedlet för att behandla symtomen på Parkinsons sjukdom eller "Restless Legs Syndrom". Detta läkemedel kan också användas i kombination med ett annat läkemedel som kallas L-dopa (även känt som levodopa).

Ge inte detta läkemedel till barn. Detta läkemedel förskrivs normalt inte till personer under 18 år.

Svälj Ropinirol Viatris tablett(er) hela med vatten. Tugga eller krossa inte tablett(er).

Den exakta doseringen av detta läkemedel som användare tar kan variera. Din läkare kommer att bestämma vilken dos du ska ta varje dag och du bör följa denna instruktion. När du först börjar med detta läkemedel kommer doseringen du använder att ökas gradvis.

Hur mycket av detta läkemedel ska du ta

Parkinsons sjukdom

Det kan ta ett tag innan det är klart vilken dosering av detta läkemedel som är bäst för dig. Den vanliga startdosen av ropinirol är 0,25 mg tre gånger dagligen under den första veckan.

Därefter kan din läkare öka dosen varje vecka under de följande 3 veckorna. Därefter kan din läkare justera dosen tills du använder den dos som fungerar bäst för dig. Den vanliga dosen är 1 mg till 3 mg tre gånger dagligen (vilket motsvarar en total daglig dos på 3 mg till 9 mg). Om

dina symtom på denna sjukdom inte förbättras tillräckligt kan din läkare besluta att gradvis öka dosen. Vissa personer tar upp till 8 mg ropinirol tre gånger per dag (24 mg total daglig dos).

Om du också använder andra läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom kan det hända att din läkare rekommenderar att du gradvis minskar dosen av det andra läkemedlet. Om du använder L-dopa kan du uppleva okontrollerade rörelser (dyskinesi) när du börjar använda Ropinirol. Berätta för din läkare om detta händer, eftersom din läkare kan behöva justera dosen av din medicin.

"Restless Legs Syndrom"

Ta detta läkemedel en gång per dag via munnen, varje dag vid samma tidpunkt. Detta läkemedel tas vanligtvis vid sänggåendet, men kan också tas upp till tre timmar före sänggåendet.

Startdosen är 0,25 mg en gång per dag. Efter två dagar kan din läkare eventuellt öka dosen till 0,5 mg en gång per dag för resten av din första behandlingsvecka. Därefter kan din läkare öka dosen med 0,5 mg per vecka under de följande 3 veckorna till en dos på 2 mg per dag. Hos vissa patienter med otillräcklig förbättring kan dosen långsamt ökas till maximalt 4 mg per dag. Efter tre månaders behandling med detta läkemedel kan din läkare justera dosen eller avsluta behandlingen beroende på dina symtom och hur du mår.

Ta inte mer av detta läkemedel än vad din läkare har rekommenderat. Det kan ta några veckor innan du känner förbättring med Ropinirol.

Vad du ska göra om dina symtom förvärras

Ibland händer det att personer som tar detta läkemedel upplever att deras "Restless Legs Syndrom"-symtom förvärras. Till exempel att symtomen börjar tidigare på dagen eller uppträder efter en kort period av vila. Eller att symtomen uppträder i andra delar av kroppen, såsom armarna.

Gå till din läkare om dina symtom förvärras.

Att ta din dos Ropinirol Viatrix

Ta dina Ropinirol Viatrix tablett(er) hela med ett glas vatten. Det rekommenderas att ta detta läkemedel med mat eftersom risken för illamående då är mindre.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Kontakta omedelbart din läkare eller apotekare. Visa dem, om möjligt, förpackningen av detta läkemedel.

Någon som har tagit en överdos av ropinirol kan få följande symtom: illamående, kräkningar, yrsel (eller känsla av att snurra), dåsighet, trötthet (mental eller fysisk trötthet), svimning, hallucinationer.

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Ta inte extra tabletter eller en dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Ta nästa tablett vid den vanliga tiden.

Om du har glömt att ta detta läkemedel en dag eller längre, fråga din läkare om råd om hur du ska börja ta det igen.

Om du slutar använda detta läkemedel

Ta detta läkemedel så länge som din läkare har rekommenderat. Sluta inte använda det, om inte din läkare råder dig till det.

Om du plötsligt slutar använda detta läkemedel kan symtomen på Parkinsons sjukdom snabbt förvärras. Ett plötsligt avbrott kan leda till att du utvecklar ett medicinskt tillstånd som kallas 'malignt neuroleptikasyndrom'. Detta tillstånd kan utgöra en allvarlig hälsorisk. Symtomen är: akinesi (förlust av muskelrörelse), stela muskler, feber, instabilt blodtryck, takykardi (ökad hjärtfrekvens), förvirring, nedsatt medvetande (till exempel koma).

Om du måste sluta använda detta läkemedel kommer din läkare gradvis att minska din dosering.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men alla får dem inte.

Biverkningarna av detta läkemedel uppträder särskilt när du börjar din behandling eller när doseringen just har ökats. Biverkningarna är i allmänhet milda och kan bli mindre störande när du har använt dosen en tid. Berätta för din läkare om du är orolig över biverkningar.

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos mer än 1 av 10 personer som använder Ropinirol:

- svimning (synkope)
- känna sig dåsig känna sig illamående (illamående)

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer som använder Ropinirol:

- hallucinationer (se saker som inte verkligen finns);
- att vara sjuk (kräkas);
- yrsel (svindelkänsla);
- halsbränna;
- magsmärta;
- svullnad i benen, fötterna eller händerna;
- nervositet;
- försämring av "Restless Legs Syndrome" (symtomen kan uppträda tidigare än normalt eller vara allvarigare, eller de kan påverka tidigare opåverkade extremiteter som armarna eller återkomma tidigt på morgonen).

Ibland förekommande biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer som använder Ropinirol:

- lågt blodtryck (hypotoni);
- yrsel eller svimning, särskilt vid plötslig uppresning (orsakas av en plötslig blodtryckssänkning);
- att vara mycket sömning hela dagen (extrem sömning);

plötsligt insomnande utan att ha varit sömning innan (perioder av oväntat insomnande);
mentala problem som delirium (allvarlig förvirring), vanföreställningar (orimliga tankar)
eller paranoia (orimliga misstankar);
hicka.

Hos vissa patienter kan följande biverkningar förekomma (frekvens okänd; kan inte fastställas med tillgängliga data)

allergisk reaktion som röda, kliande svullnader på huden (nässelfeber), svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller halsen som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas, hudutslag eller intensiv klåda (se avsnitt 2);
aggression;
överdriven användning av Ropinirol (begär efter högre doser av dopaminerga läkemedel än vad som behövs för att behandla de motoriska symtomen, känt som dopamin dysregulationssyndrom);
efter avslutande eller nedtrappning av behandlingen med ropinirol kan följande biverkningar uppträda: Depression, apati, rastlöshet, trötthet, svettning eller smärta (kallas även dopaminagonistabstinenssyndrom (DAWS) eller dopaminagonistabstinenssyndrom);
förändring av leverfunktion, som visats i blodtester;
spontan erektion.

Du kan få följande biverkningar:

oförmåga att motstå en impuls, drift eller frestelse att utföra en viss aktivitet som kan vara skadlig för dig eller andra, inklusive:

- o en stark drift att spela överdrivet trots allvarliga konsekvenser för dig personligen eller för din familj
- o förändrat eller ökat sexuellt intresse, vilket oroar dig eller andra, till exempel en ökad sexuell lust;
- o okontrollerat och överdrivet shopping eller spenderande av pengar;
- o överätande (att äta stora mängder mat under en kort period) eller tvångsmässigt ätande (att äta mer mat än vad som behövs för att stilla din hunger).

perioder av överaktivitet, upprymdhet eller irritabilitet

Berätta för din läkare om du upplever ett eller flera av dessa symtom, så kan det diskuteras vad som är det bästa sättet att minska dem.

Om du använder detta läkemedel i kombination med L-dopa

Personer som använder detta läkemedel i kombination med L-dopa kan med tiden utveckla andra biverkningar:

okontrollerade rörelser (dyskinesi) är en mycket vanlig biverkning. Om du använder L-dopa kan du uppleva okontrollerade rörelser (dyskinesi) när du börjar använda ropinirol. Berätta för din läkare om detta händer, eftersom din läkare kan behöva justera doseringen av din medicin.
förvirring är en vanlig biverkning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket (Webbplats: www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på förpackningen efter "EXP:". Där står en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Detta läkemedel behöver inte förvaras under speciella förhållanden.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är ropinirol.
Varje filmdragerad tablett innehåller 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg eller 2 mg ropinirol (som hydroklorid).
- De andra ämnena i detta läkemedel är: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Ropinirol Viatris innehåller laktos"), kroskarmellosnatrium, hypromellos, magnesiumstearat.

Filmdrageringen innehåller:

0,25 mg: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol, polysorbat.

0,5 mg: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol, järnoxid gul (E172).

1 mg: hypromellos, makrogol, järnoxid (E172), titandioxid (E171), indigokarmin (E132). 2 mg: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol, järnoxid röd (E172), järnoxid gul (E172).

Hur ser Ropinirol Viatris ut och hur mycket finns i en förpackning? Ditt läkemedel levereras som en filmdragerad tablett.

Ropinirol Viatris 0,25 mg: vita till brutna vita kapselformade, bikonvexa, filmdragerade tabletter med en brytskåra på båda sidor.

Ropinirol Viatris 0,5 mg: gula, kapselformade, bikonvexa, filmdragerade tabletter med en brytskåra på båda sidor.

Ropinirol Viatris 1 mg: gröna, kapselformade, bikonvexa, filmdragerade tabletter med en brytskåra på båda sidorna.

Ropinirol Viatris 2 mg: ljusrosa, kapselformade, bikonvexa, filmdragerade tabletter med en brytskåra på båda sidorna.

Tabletten kan delas i lika doser.

Ropinirol Viatris finns tillgänglig i en HDPE-flaska med PP-lock med 12 (endast 0,25 mg), 21, 28, 84 och 126 tabletter.

Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare

Registreringsinnehavare

Viatris Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Irland

För information och upplysningar:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Tillverkare

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
Ungern

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

Ropinirol Viatris är registrerat i registret under följande nummer:
RVG 34856 (0,25 mg), RVG 34857 (0,5 mg), RVG 34858 (1 mg), RVG 34859 (2 mg)

Detta läkemedel är registrerat i EES-länderna under följande namn:

Belgien:	'Ropinirole Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg filmdragerade tabletter'
Tjeckien:	'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 filmdragerad tablett'
Tyskland:	'Ropinirol dura 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg Filmdragerade tabletter'
Italien:	'Ropinirolo Mylan Generics 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg filmdragerade tabletter'
	överdragna med film'
Portugal:	'Ropinirole Mylan 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg'
Slovakien:	'Ropinirol Viatris 1 mg/ 2 mg'
Nederländerna:	'Ropinirol Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg filmdragerade tabletter'
Förenade kungariket (Nordirland):	'Ropinirole 0.25/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg filmdragerade tabletter'

Denna bipacksedel godkändes senast i augusti 2023.

Transtoyou