

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA POTILAALLE

Ropinirol Retard Viatris 2 mg, depottabletit
Ropinirol Retard Viatris 4 mg, depottabletit
Ropinirol Retard Viatris 8 mg, depottabletit
Ropinirol

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö:

1. Mitä Ropinirol Retard Viatris on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ropinirol Retard Viatris on ja mihin sitä käytetään?

Ropinirol Retard Viatrisin vaikuttava aine on ropiniroli, joka kuuluu lääkeryhmään nimeltä dopamiiniagonistit. Dopamiiniagonistit vaikuttavat aivoihin samalla tavalla kuin luonnollinen aine nimeltä dopamiini.

Tätä lääkettä käytetään Parkinsonin taudin hoitoon. Parkinsonin tautia sairastavilla ihmisillä on alhainen dopamiinitaso tietyissä aivojen osissa. Ropinirolilla on samanlainen vaikutus kuin luonnollisella dopamiinilla, mikä auttaa vähentämään Parkinsonin taudin oireita.

2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6
sinulla on vakava munuaissairaus
sinulla on maksasairaus

Kerro lääkärillesi, jos uskot, että jokin näistä tilanteista koskee sinua.

Milloin on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos:

- olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana
- imetät
- olet alle 18-vuotias
- sinulla on vakava sydänsairaus
- sinulla on vakavia mielenterveysongelmia
- et siedä tiettyjä sokereita (kuten laktoosia)

Lääkärisi voi päättää, että tämä lääke ei ole sinulle sopiva, tai että sinua on seurattava tarkemmin sen käytön aikana.

Kerro lääkärillesi, jos sinä tai perheesi/hoitajasi huomaa, että kehität yliaktiivisuuden, innostuneisuuden tai ärtyneisyyden jaksoja (manian oireita). Nämä voivat esiintyä impulssikontrollihäiriöiden oireiden kanssa tai ilman (kyvyttömyys hillitä impulsseja tehdä jotain, mikä voi olla haitallista, katso yllä). Lääkärisi saattaa joutua säätämään annostusta tai lopettamaan lääkityksen.

Kun käytät tätä lääkettä

Kerro lääkärillesi, kun sinä tai perheesi/hoitajasi huomaa, että sinulla on taipumus tai halu käyttäytyä tavalla, joka ei ole sinulle tyypillistä, tai kun et pysty vastustamaan impulssia, halua tai kiusausta tehdä asioita, jotka voivat vahingoittaa sinua tai muita. Tällaista käyttäytymistä kutsutaan impulssikontrollihäiriöksi ja se voi sisältää muun muassa peliriippuvuuden, liiallisen syömisen tai rahan kuluttamisen, epänormaalin suuren seksuaalisen tarpeen tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntymisen. Lääkärisi saattaa joutua säätämään annostasi tai lopettamaan hoidon.

Lopetettuaan tai vähennettyään tämän lääkkeen käyttöä

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on oireita kuten masennus, apatia (välinpitämättömyys), levottomuus, väsymys, hikoilu tai kipu, kun ropiniroli-hoito on lopetettu tai annosta on pienennetty (tätä kutsutaan dopamiiniagonistin vieroitusoireyhtymäksi tai DAWS:ksi). Jos ongelmat jatkuvat useita viikkoja, lääkärisi saattaa joutua muuttamaan hoitoa.

Tupakointi ja tämä lääke

Kerro lääkärillesi, jos olet lopettanut tai aloittanut tupakoinnin tämän lääkkeen käytön aikana. Lääkärisi saattaa katsoa tarpeelliseksi muuttaa annostustasi.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Ropinirol Retard Viatrix -lääkkeen lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko mahdollisesti käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Muista kertoa lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos aloitat uuden lääkkeen käytön tämän lääkkeen hoidon aikana.

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, miten Ropinirol Retard Viatrix toimii tai voivat lisätä haittavaikutusten riskiä. Tämä lääke voi myös vaikuttaa siihen, miten jotkut muut lääkkeet toimivat.

Näitä lääkkeitä ovat muun muassa:

- masennuslääke fluvoksamiini, lääke muun muassa masentuneeseen mielialaan
- lääkkeet muihin mielenterveysongelmiin, esimerkiksi sulpiridi
- hormonikorvaushoito
- metoklopramidi, lääke, jota käytetään pahoinvoinnin ja närästyksen hoitoon

antibiootit siprofloksasiini tai enoksasiini
mikä tahansa muu lääke Parkinsonin taudin hoitoon

Kerro lääkäriillesi, jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt jotain näistä lääkkeistä.

Sinulta on otettava ylimääräistä verta, jos käytät näitä lääkkeitä yhdessä Ropinirol Retard Viatris -lääkkeen kanssa:

K-vitamiiniantagonistit (käytetään veren hyytymisen vähentämiseen) kuten varfariini (coumadin).

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tämän lääkkeen käyttöä raskauden aikana ei suositella, ellei lääkärisi neuvo, että lääkkeen ottamisesta koituva hyöty on suurempi kuin mahdollinen riski sikiölle.

Lääkärisi antaa sinulle myös neuvoja, jos imetät tai suunnittelet imettämistä. Tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi imetyksen aikana, koska se voi vaikuttaa maidontuotantoon. Lääkärisi saattaa suositella lääkkeen käytön lopettamista.

Ajokyky ja koneiden käyttö

Tämä lääke voi aiheuttaa uneliaisuutta. Joillakin ihmisillä se voi aiheuttaa voimakasta uneliaisuutta, ja joskus ihmiset voivat nukahtaa äkillisesti ja ilman varoitusta.

Jos sinulla on jokin näistä haittavaikutuksista, älä aja, käytä koneita tai aseta itseäsi tilanteeseen, jossa uneliaisuus tai nukahtaminen voi aiheuttaa vakavan loukkaantumisen tai kuoleman riskin sinulle tai muille. Älä osallistu näihin toimintoihin, ennen kuin nämä oireet ovat hävinneet.

Ropinirol voi aiheuttaa hallusinaatioita (näkeminen, kuuleminen tai tunteminen asioista, joita ei ole olemassa). Jos koet tämän, älä aja tai käytä koneita.

Ropinirol Retard Viatris sisältää laktoosia ja natriumia

Ropinirol Retard Viatris sisältää pienen määrän sokeria nimeltä laktoosi. Jos lääkärisi on kertonut, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

3. Kuinka käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina täsmälleen lääkärisi tai apteekkarisi ohjeiden mukaisesti. Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi, jos olet epävarma oikeasta käytöstä.

Tämä lääke voidaan määrätä ainoana lääkkeenä Parkinsonin taudin oireiden hoitoon. Se voidaan myös määrätä yhdessä toisen lääkkeen, nimeltään L-dopa (myös levodopa), kanssa. Kun käytät L-dopaa, saatat kokea tahattomia, nykiviä liikkeitä, kun aloitat ropinirolin käytön. Kerro lääkäriillesi, jos näin tapahtuu, sillä lääkärisi saattaa joutua vähentämään käyttämiesi lääkkeiden annosta.

Ropinirol Retard Viatris -tabletit on suunniteltu vapauttamaan lääkettä 24 tunnin aikana. Jos sinulla on tila, jossa lääkkeesi kulkee liian nopeasti kehosi läpi, kuten ripuli, tabletit eivät välttämättä liukene kokonaan ja toimi oikein. Saatat nähdä tabletteja ulosteessasi. Jos näin tapahtuu, ota yhteyttä lääkäriisi mahdollisimman pian.

Käyttö lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla

Älä anna tätä lääkettä lapsille. Tätä lääkettä ei yleensä määrätä alle 18-vuotiaille.

Kuinka paljon tätä lääkettä sinun tulisi käyttää?

Voi kestää jonkin aikaa, ennen kuin selviää, mikä on sinulle parhaiten sopiva annos.

Tämän lääkkeen suositeltu aloitusannos on 2 mg kerran päivässä ensimmäisen viikon ajan. Lääkärisi voi nostaa annoksen 4 mg:aan kerran päivässä toisesta hoitoviikosta alkaen. Jos olet hyvin iäkäs, lääkärisi voi nostaa annosta hitaammin. Tämän jälkeen lääkärisi voi säätää annosta, kunnes käytät annosta, joka toimii parhaiten sinulle. Jotkut ihmiset ottavat jopa 24 mg tätä lääkettä päivässä.

Ropinirol Retard Viatris -tabletit on suunniteltu vapauttamaan lääkettä 24 tunnin aikana. Jos sinulla on tila, jossa lääkkeesi kulkee liian nopeasti kehosi läpi, kuten ripuli, tabletit eivät välttämättä liukene kokonaan ja toimi oikein. Saatat nähdä tabletteja ulosteessasi. Jos näin tapahtuu, ota yhteyttä lääkäriisi mahdollisimman pian.

Jos koet hoidon alussa haittavaikutuksia, joita on vaikea sietää, kerro siitä lääkäriillesi. Lääkärisi voi suositella siirtymistä pienempään ropinirolikalvopäällysteisten tablettien (välitön vapautuminen) annokseen, joka otetaan kolme kertaa päivässä.

Voi kestää muutaman viikon ennen kuin tämä lääke alkaa vaikuttaa. Älä ota enempää tabletteja kuin lääkärisi on neuvonut.

Annostuksen ottaminen

Ota tämä lääke kerran päivässä samaan aikaan. Voit ottaa tämän lääkkeen ruoan kanssa tai ilman, oman mieltymyksesi mukaan.

Ota tämä lääke kokonaisena lasillisen veden kanssa. Älä riko, pureskele tai murskaa. Jos teet niin, on olemassa yliannostuksen riski, koska lääke vapautuu liian nopeasti elimistösi.

Jos siirryt ropinirolikalvopäällysteisistä tableteista, joissa on välitön vapautuminen Lääkärisi perustaa pitkävaikutteisten tablettien annostuksesi käyttämäsi ropinirolikalvopäällysteisten tablettien (välitön vapautuminen) annokseen.

Ota ropinirolikalvopäällysteiset tablettisi (välitön vapautuminen) kuten tavallisesti päivää ennen siirtymistä. Ota sitten seuraavana aamuna Ropinirol Retard Viatris -pitkävaikutteiset tabletit, äläkä ota enää ropinirolikalvopäällysteisiä tabletteja (välitön vapautuminen).

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Näytä heille mahdollisuuksien mukaan tämän lääkkeen pakkaus.

Henkilö, joka on ottanut yliannostuksen tästä lääkkeestä, voi saada seuraavia oireita: pahoinvointi, oksentelu, huimaus (tunne, että pyörii), uneliaisuus, henkinen tai fyysinen

väsymys, pyörtyminen, aistiharhat (näkeminen, kuuleminen, haistaminen asioita, joita ei ole olemassa).

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos olet unohtanut ottaa tätä lääkettä päivän tai pidempään, kysy lääkäriltäsi neuvoa lääkkeen käytön aloittamiseksi uudelleen.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta lääkärisi kanssa. Ota tätä lääkettä niin kauan kuin lääkärisi on suositellut. Älä lopeta käyttöä, ellei lääkärisi neuvo sinua tekemään niin. Jos lopetat äkillisesti tämän lääkkeen käytön, Parkinsonin taudin oireet voivat pahentua nopeasti. Äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa tilan, jota kutsutaan 'Neuroleptiseksi Maligniksi Oireyhtymäksi'. Tämä voi olla vakava terveysriski. Oireita ovat: akinesia (lihasliikkeiden menettäminen), jäykät lihakset, kuume, epävakaata verenpaine, takykardia (nopeutunut syke), sekavuus, tajunnan menetys (esimerkiksi kooma).

Jos sinun on lopetettava tämän lääkkeen käyttö, lääkärisi vähentää annostasi vähitellen.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Tämän lääkkeen haittavaikutukset ilmenevät todennäköisesti hoidon alussa tai annoksen nostamisen jälkeen. Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja voivat häiritä vähemmän, kun olet käyttänyt lääkettä jonkin aikaa. Kerro lääkärillesi, jos olet huolissasi haittavaikutuksista.

Jos alla mainitut oireet ilmenevät, älä ota enempää tätä lääkettä. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai mene lähimmän sairaalan ensiapuun:

Tuntematon (ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella):

yliherkkyysoireet, mukaan lukien kutiseva ihottuma, turvonnut kasvot, huulet, kurkku tai kieli, jotka voivat aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, ihottuma ja kutina.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleinen (esiintyy yli 1 käyttäjällä 10:stä):

pyörtyminen
uneliaisuuden tunne
pahoinvointi

Yleinen (esiintyy alle 1 käyttäjällä 10:stä):

aistimukset (näkeminen, kuuleminen, haistaminen, tunteminen) asioista, joita ei ole olemassa (hallusinaatiot)
oksentelu
huimaus (pyörimisen tunne)
äkillinen nukahtaminen ilman ennako-oireita (odottamattomat nukahtamisjaksot)

närästys
vatsakipu
ummetus
turvotus jaloissa, jaloissa tai käsissä

Joskus (esiintyy alle 1 käyttäjällä 100:sta):

huimauksen tai heikkouden tunne, erityisesti äkillisesti noustessa (tämä johtuu äkillinen verenpaineen lasku)
olla koko päivän hyvin unelias
mielenterveysongelmat kuten delirium (äkillinen, vakava sekavuus), harhaluulot (asioiden näkeminen, tunteminen tai kuuleminen, joita ei ole) tai vainoharhaisuus (tunne, että sinua tarkkaillaan, vainotaan tai uhataan, vaikka näin ei ole)
hikka.

Tuntematon (ei voida määrittää käytettävissä olevien tietojen perusteella):

aggressio
muutokset maksan toiminnassa, jotka on osoitettu verikokeilla
halu käyttää suuria annoksia dopaminergisiä lääkkeitä, enemmän kuin kehon motoristen toimintojen hallintaan tarvitaan, tunnetaan nimellä 'dopamiinin dysregulaatiosyndroomi'.
Ropinirol Retard Viatris -hoidon lopettamisen tai vähentämisen jälkeen voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia: Masennus, apatia, levottomuus, väsymys, hikoilu tai kipu (tunnetaan myös nimellä dopamiiniagonistin vieroitusoireyhtymä (DAWS) tai dopamiiniagonistin vieroitusoireyhtymä).
Epätavallinen kiihtyneisyys, innostuneisuus tai ärtyneisyys, yliaktiivinen tai estoton käytös (mania).
spontaani peniksen erektio.

Saatat kokea seuraavia haittavaikutuksia:

Kyvyttömyys hillitä impulssia (impulssikontrollihäiriöt), tehdä jotain, mikä voi olla haitallista, esimerkiksi:

voimakas halu pelata paljon, huolimatta vakavista seurauksista sinulle tai perheellesi
muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen kiinnostus tai käytös, josta sinä tai muut ovat erittäin huolissaan, esimerkiksi lisääntynyt seksin tarve
vastustamaton tarve ostaa tai kuluttaa paljon
ahmiminen (syödä suuria määriä ruokaa lyhyessä ajassa) tai pakonomainen syöminen (syödä enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen nälän tyydyttämiseksi)

Kerro lääkärillesi, jos huomaat tällaista käytöstä. Hän keskustelee kanssasi siitä, miten näitä oireita voidaan hoitaa tai vähentää.

Jos käytät tätä lääkettä yhdessä L-dopan kanssa

Henkilöt, jotka käyttävät tätä lääkettä yhdessä L-dopan kanssa, voivat ajan myötä kehittää muita sivuvaikutuksia:

hallitsemattomat, nykivät liikkeet ovat erittäin yleinen sivuvaikutus. Jos käytät L-dopaa, voit saada hallitsemattomia liikkeitä (dyskinesia), kun käytät tätä lääkettä ensimmäistä kertaa. Kerro lääkärillesi, jos näin tapahtuu, koska hän saattaa joutua säätämään lääkkeidesi annostusta.
sekavuus on yleinen sivuvaikutus

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Alankomaiden Haittavaikutuskeskukseen Lareb, verkkosivusto: www.lareb.nl. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy läpipainopakkauksesta ja laatikosta 'EXP.' jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Säilytä alle 30 °C:ssa.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, eivätkä ne päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on ropiniroli. Yksi tabletti sisältää vastaavasti 2, 4 tai 8 mg ropinirolia (hydrokloridina).

Muut tämän lääkkeen aineet ovat: hypromelloosi, kroskarmelloosinatrium, maltodekstriini, laktoosimonohydraatti, hydrattu risiiniöljy, piidioksidi, magnesiumstearaatti Pigmenttiseos:

[2 mg depottabletit]: punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172),

laktoosimonohydraatti [4 mg & 8 mg depottabletit]:

punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172), laktoosimonohydraatti, musta rautaoksidi (E172)

Miltä Ropinirol Retard Viatris näyttää ja kuinka paljon pakkauksessa on?

Ropinirol Retard Viatris 2 mg, depottabletit ovat vaaleanpunaisia, pilkullisia ja soikeita, ja niissä on merkintä "2x" toisella puolella.

Ropinirol Retard Viatris 4 mg, depottabletit ovat ruskeita, pilkullisia ja soikeita, ja niissä on merkintä "4x" toisella puolella.

Ropinirol Retard Viatris 8 mg, depottabletit ovat tummanvaaleanpunaisia, pilkullisia ja soikeita, ja niissä on merkintä "8x" toisella puolella.

Pakkauskoost:

Ropinirol Retard Viatris depottabletit ovat saatavilla läpipainopakkauksissa, joissa on 21, 28, 30, 42, 56, 84 ja 90 depottablettia.

Kaikkia mainittuja pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Viatri Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Irlanti

Lisätietoja ja tiedustelut:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Valmistaja

Actavis Ltd
BLB 016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Rekisteröity seuraavasti:

Ropinirol Retard Viatri 2 mg	RVG 118997
Ropinirol Retard Viatri 4 mg	RVG 118999
Ropinirol Retard Viatri 8 mg	RVG 119000

Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Tanska	Aztarol
Ranska	Ropinirole Viatri LP 2mg, 4mg, 8mg, depottabletti
Italia	Ropinirole Mylan
Alankomaat	Ropinirol Retard Viatri 2 mg, 4 mg, 8 mg, depottabletit
Portugali	Ropinirol Mylan
Yhdistynyt kuningaskunta	Ropinirole Mylan XL 2 mg, 4 mg, 8 mg Pitkävaikutteiset tabletit

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty toukokuussa 2024.

Lisätietoja tästä lääkkeestä on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (www.cbg-meb.nl) verkkosivustolla.