

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL PASIENTEN

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

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 senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer 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 Retard 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 Retard Viatris og hva brukes det til?

Det aktive stoffet i Ropinirol Retard Viatris er ropinirol, som tilhører en gruppe legemidler kalt dopaminagonister. Dopaminagonister påvirker hjernen på en lignende måte som et naturlig stoff kalt dopamin.

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

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

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6
- du har en alvorlig nyresykdom
- du har en leversykdom

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

Når skal du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet hvis:

- du er gravid eller tror du er gravid
- du ammer
- du er under 18 år
- du har en alvorlig hjertesykdom
- du har alvorlige psykiske helseproblemer
- du ikke tåler visse sukkerarter (som laktose)

Legen din kan bestemme at dette legemidlet ikke er egnet for deg, eller at du må overvåkes ekstra nøye mens du bruker det.

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 impulsforstyrrelser (manglende evne til å undertrykke impulser for å gjøre noe som kan være skadelig, se ovenfor). Det kan være nødvendig at legen din justerer doseringen eller stopper behandlingen.

Mens du bruker dette legemidlet

Fortell legen din når du eller din familie/omsorgsperson merker at du utvikler en tendens eller et ønske om å oppføre deg på en måte som ikke er typisk for deg, eller når du ikke kan motstå impulsen, trangen eller fristelsen til å gjøre ting som kan skade deg selv eller andre. Slik atferd kalles en impulsforstyrrelse og kan inkludere blant annet spilleavhengighet, overspising eller overforbruk av penger, et unormalt stort behov for sex eller en økning i seksuelle tanker eller følelser. Det kan være nødvendig at legen din justerer doseringen eller stopper behandlingen.

Etter å ha stoppet eller redusert dette legemidlet

Informér legen din hvis du opplever symptomer som depresjon, apati (likegyldighet), uro, tretthet, svette eller smerte etter at behandlingen med ropinirol er avsluttet eller doseringen er redusert (dette kalles dopaminagonist-abstinenssyndrom eller DAWS). Hvis problemene vedvarer i mer enn noen uker, kan det være nødvendig at legen din justerer behandlingen.

Røyking og dette legemidlet

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

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Ropinirol Retard Viatrix, 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. Husk å informere legen din eller apoteket hvis du begynner med et nytt legemiddel under behandlingen med dette legemidlet.

Noen legemidler kan påvirke hvordan Ropinirol Retard Viatrix virker eller øke sjansen for at du får en bivirkning. Dette legemidlet kan også påvirke hvordan noen andre legemidler virker.

Disse legemidlene inkluderer:

- antidepressiva fluvoxamin, et legemiddel mot blant annet en depressiv tilstand
- legemidler for andre psykiske helseproblemer, for eksempel sulpirid
- hormonerstatningsterapi
- metoklopramid, et legemiddel som brukes til å behandle kvalme og halsbrann
- antibiotika ciprofloxacin eller enoxacin
- ethvert annet legemiddel for å behandle Parkinsons sykdom

Informer legen din hvis du bruker eller nylig har brukt noen av disse legemidlene.

Det vil være nødvendig å ta ekstra blodprøver hvis du bruker disse legemidlene i kombinasjon med Ropinirol Retard Viatrix:

vitamin K-antagonister (brukes for å gjøre blodet mindre koagulerbart) som warfarin (coumadin).

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Bruk av dette legemidlet under graviditet anbefales ikke, med mindre legen din råder deg til at fordelene ved å ta dette legemidlet oppveier den mulige risikoen for skade på ditt ufødte barn.

Legen din vil også gi deg råd hvis du ammer eller planlegger å gjøre det. Dette legemidlet anbefales ikke til bruk hvis du ammer, da det kan påvirke melkeproduksjonen din. Legen din kan anbefale deg å slutte å bruke dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Dette legemidlet kan gjøre at du føler deg søvnnig. Det kan forårsake ekstrem søvnnighet hos noen mennesker, og noen ganger kan folk sovne plutselig og uten advarsel.

Hvis du kan lide av noen av disse bivirkningene, bør du ikke kjøre, betjene maskiner eller sette deg selv i en situasjon der søvnnighet eller å sovne kan sette deg (eller andre) i fare for alvorlige skader eller død. Ikke delta i disse aktivitetene før disse symptomene ikke lenger oppstår.

Ropinirol kan forårsake hallusinasjoner (å se, høre eller føle ting som ikke er der). Hvis du opplever dette, må du ikke kjøre eller bruke maskiner.

Ropinirol Retard Viatrix inneholder laktose og natrium

Ropinirol Retard Viatrix 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 bruke dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt legen din eller apoteket hvis du er i tvil om riktig bruk.

Du kan få foreskrevet dette legemidlet som det eneste legemidlet for å behandle symptomene på Parkinsons sykdom. Du kan også få foreskrevet dette legemidlet sammen med et annet legemiddel kalt L-dopa (også kjent som levodopa). Når du bruker L-dopa, kan du oppleve ufrivillige, rykkete bevegelser når du først begynner å bruke ropinirol. Fortell legen din hvis dette skjer, da det kan være nødvendig for legen din å redusere doseringen av legemidlene du bruker.

Ropinirol Retard Viatrix tabletter er utviklet for å frigjøre legemiddel over en periode på 24 timer. Hvis du har en tilstand der legemidlet ditt går for raskt gjennom kroppen, for eksempel

diaré, kan det hende at tablett(e) ikke løser seg helt opp og dermed ikke fungerer som de skal. Du kan se tablett(er) i avføringen din. Hvis dette skjer, kontakt legen din så snart som mulig.

Bruk hos barn og ungdom under 18 år

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

Hvor mye av dette legemidlet skal du bruke?

Det kan ta en stund før det er klart hva den best egnede doseringen for deg er.

Den anbefalte startdosen av dette legemidlet er 2 mg én gang daglig i den første uken. Legen din kan øke dosen til 4 mg av dette legemidlet én gang daglig, fra den andre uken av behandlingen. Hvis du er svært gammel, kan legen din øke dosen langsommere. Deretter kan legen din justere dosen til du bruker den dosen som fungerer best for deg. Noen mennesker tar opptil 24 mg av dette legemidlet per dag.

Ropinirol Retard Viatris tabletter er utviklet for å frigjøre legemiddel over en periode på 24 timer. Hvis du har en tilstand der legemidlet ditt går for raskt gjennom kroppen, for eksempel diaré, kan det hende at tablett(e) ikke løser seg helt opp og dermed ikke fungerer som de skal. Du kan se tablett(er) i avføringen din. Hvis dette skjer, kontakt legen din så snart som mulig.

Hvis du opplever bivirkninger ved starten av behandlingen som er vanskelige å tåle, må du fortelle legen din. Legen din kan da anbefale deg å gå over til en lavere dosering av ropinirol filmdrasjerte tabletter (med umiddelbar frigivelse), som du da må ta tre ganger daglig.

Det kan ta noen uker før denne medisinen virker på deg. Ta ikke flere tabletter enn legen din har anbefalt.

Inntak av din dosering

Ta denne medisinen en gang om dagen til samme tid. Du kan ta denne medisinen med eller uten mat, etter eget ønske.

Ta denne medisinen i sin helhet med et glass vann. Ikke bryt, tygg eller knus. Hvis du gjør det, er det en risiko for overdose fordi medisinen frigjøres for raskt i kroppen din.

Hvis du bytter fra ropinirol filmdrasjerte tabletter med umiddelbar frigivelse

Legen din vil basere doseringen av tablettene med forlenget frigivelse på doseringen av ropinirol filmdrasjerte tabletter (med umiddelbar frigivelse) som du brukte.

Ta dine ropinirol filmdrasjerte tabletter (med umiddelbar frigivelse) som vanlig dagen før du bytter. Ta deretter neste morgen Ropinirol Retard Viatris tabletter med forlenget frigivelse og ta ikke flere ropinirol filmdrasjerte tabletter (med umiddelbar frigivelse).

Har du brukt for mye av denne medisinen?

Kontakt legen din eller apoteket umiddelbart. Vis dem, hvis mulig, emballasjen til denne medisinen.

En person som har tatt en overdose av denne medisinen kan få følgende symptomer: kvalme, oppkast, svimmelhet (følelse av å snurre rundt), døsigheit, mental eller fysisk tretthet, besvimelse, sanseopplevelser (se, høre, lukte) av ting som ikke er der (hallusinasjoner).

Har du glemt å bruke denne medisinen?

Ta ikke en dobbel dose for å erstatte en glemt tablett.

Hvis du har glemt å ta denne medisinen en dag eller lenger, spør legen din om råd for å begynne å ta denne medisinen igjen.

Hvis du slutter å bruke denne medisinen

Ikke stopp uten å konsultere legen din med å bruke denne medisinen. Ta denne medisinen så lenge legen din har anbefalt deg. Ikke stopp med å bruke den, med mindre legen din råder deg til det. Hvis du plutselig slutter å bruke denne medisinen, kan symptomene på Parkinsons sykdom raskt bli mye verre. En plutselig stopp kan føre til at du utvikler en tilstand som kalles 'Neuroleptisk Malignt Syndrom'. Dette kan utgjøre en alvorlig risiko for helsen din.

Symptomene er: akinesi (tap av muskelbevegelighet), stive muskler, feber, ustabil blodtrykk, takykardi (rask hjerterytme), forvirring, tap av bevissthet (for eksempel koma).

Hvis du må slutte å bruke denne medisinen, vil legen din gradvis redusere doseringen din.

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

4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan også denne medisinen ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Bivirkningene av denne medisinen vil sannsynligvis oppstå tidligere når du begynner behandlingen eller når doseringen nettopp er økt. Bivirkningene er generelt milde og kan bli mindre plagsomme etter at du har brukt medisinen en stund. Fortell legen din hvis du er bekymret for bivirkninger.

Når det følgende oppstår, ta ikke mer av denne medisinen. Ta umiddelbart kontakt med legen din eller dra til legevakten på nærmeste sykehus:

Ukjent (kan ikke bestemmes med tilgjengelige data):

overfølsomhetsreaksjoner inkludert kløende hudutslett, hovent ansikt, lepper, hals eller tunge som kan forårsake vanskeligheter med å svelge eller puste, utslett og kløe.

Andre bivirkninger er:

Svært vanlige (forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere):

besvimelse

føler seg søvnig

føler seg kvalm (kvalme)

Vanlige (forekommer hos mindre enn 1 av 10 brukere):

hallusinasjoner (ser, hører, lukter, føler ting som ikke er der)

oppkast

svimmelhet (følelsen av å snurre rundt)

plutselig sovner uten å ha vært søvning på forhånd (perioder med uventet innsovning)
halsbrann
magesmerter
forstoppelse (obstipasjon)
hevelse i ben, føtter eller hender

Noen ganger (forekommer hos mindre enn 1 av 100 brukere):

føler seg svimmel eller svak, spesielt ved plutselig oppreisning (dette er forårsaket av en plutselig senking av blodtrykket)
være veldig søvning hele dagen
mentale problemer som delirium (plutselig oppstått, alvorlig forvirring), hallusinasjoner (se, føle eller høre ting som ikke er der) eller paranoia (følelsen av å bli overvåket, forfulgt eller truet, uten at dette er tilfelle)
hikke.

Ukjent (kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data):

aggresjon
endringer i leverfunksjon som påvist ved blodprøver
trang til høye doser av dopaminerge medisiner, mer enn nødvendig for å kontrollere kroppens motoriske funksjoner, kjent som 'dopamin dysregulasjonssyndrom'.
etter å ha stoppet eller redusert behandlingen med Ropinirol Retard Viatris kan følgende bivirkninger oppstå: Depresjon, apati, rastløshet, tretthet, svette eller smerte (også kjent som dopaminagonist-abstinenssyndrom (DAWS) eller dopaminagonist-abstinenssyndrom).
Uvanlig opphisselse, eufori eller irritabilitet, overaktiv eller hemningsløs atferd (mani).
spontan ereksjon.

Du kan oppleve følgende bivirkninger:

Manglende evne til å undertrykke impulsen (impulskontrollforstyrrelser), til å gjøre noe som kan være skadelig, for eksempel:

en sterk trang til å spille mye, til tross for de alvorlige konsekvensene dette har for deg eller din familie
en endret eller økt seksuell interesse eller atferd som du eller andre er svært bekymret for, for eksempel et økt behov for sex
et uimotståelig behov for å kjøpe eller bruke mye
overspising (spise store mengder mat på kort tid) eller tvangsspising (mer enn normalt og mer enn nødvendig for å tilfredsstille sulten)

Fortell legen din hvis du merker at du viser slik atferd. Han/hun vil diskutere med deg hvordan disse symptomene kan behandles eller reduseres.

Hvis du bruker denne medisinen i kombinasjon med L-dopa

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

ukontrollerbare, rykkete bevegelser er en svært vanlig bivirkning. Hvis du tar L-dopa, kan du få ukontrollerbare bevegelser (dyskinesi) når du først bruker dette legemidlet. Fortell legen din hvis dette skjer, da han kan måtte justere doseringen av medisinen dine
forvirring er en vanlig bivirkning

Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever 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 det norske bivirkningssenteret Lareb, nettside: 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 blisterpakningen og esken etter 'EXP.' Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Oppbevares under 30°C.

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. En tablett inneholder henholdsvis 2, 4 eller 8 mg ropinirol (som hydroklorid).

De andre stoffene i dette legemidlet er: hypromellose, krysskarmellosenatrium, maltodekstrin, laktosemonohydrat, hydrert ricinusolje, silisiumdioksid, magnesiumstearat
Pigmentblanding:

[2 mg depottabletter]: rød jernoksid (E172), gul jernoksid (E172), laktosemonohydrat [4 mg & 8 mg depottabletter]:

rød jernoksid (E172), gul jernoksid (E172), laktosemonohydrat, svart jernoksid (E172)

Hvordan ser Ropinirol Retard Viatrix ut og hvor mye er det i en pakke?

Ropinirol Retard Viatrix 2 mg, depottabletter er rosa, flekkete og ovale med en "2x" markering på den ene siden.

Ropinirol Retard Viatrix 4 mg, depottabletter er brune, flekkete og ovale med en "4x" markering på den ene siden.

Ropinirol Retard Viatrix 8 mg, depottabletter er mørkerosa, flekkete og ovale med "8x" markering på den ene siden.

Pakningsstørrelser:

Ropinirol Retard Viatrix depottabletter er tilgjengelige i blisterpakninger med 21, 28, 30, 42, 56, 84 og 90 depottabletter.

Ikke alle nevnte pakningsstørrelser markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen
Viartis Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Irland

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

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

Registrert i registeret under:
Ropinirol Retard Viartis 2 mg RVG 118997
Ropinirol Retard Viartis 4 mg RVG 118999
Ropinirol Retard Viartis 8 mg RVG 119000

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

Danmark	Aztarol
Frankrike	Ropinirole Viartis LP 2mg, 4mg, 8mg, depottablett
Italia	Ropinirolo Mylan
Nederland	Ropinirol Retard Viartis 2 mg, 4 mg, 8 mg, depottabletter
Portugal	Ropinirol Mylan
Storbritannia	Ropinirole Mylan XL 2 mg, 4 mg, 8 mg Depottabletter

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i mai 2024.

Mer informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Statens legemiddelverk (www.cbg-meb.nl).