

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL PATIENTEN

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

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 Retard 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 Retard Viatris och vad används det för?

Den aktiva substansen i Ropinirol Retard Viatris är ropinirol, som tillhör en grupp läkemedel som kallas dopaminagonister. Dopaminagonister påverkar hjärnan på liknande sätt som ett naturligt ämne som kallas dopamin.

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

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

När ska du inte använda detta läkemedel?

- du är allergisk mot något av ämnena i detta läkemedel. Dessa ämnen finns i avsnitt 6
- du har en allvarlig njursjukdom
- 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?

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel om:

du är gravid eller tror att du är gravid
du ammar
du är under 18 år
du har en allvarlig hjärtsjukdom
du lider av allvarliga psykiska hälsoproblem
du inte tål vissa sockerarter (som laktos)

Din läkare kan besluta att detta läkemedel inte är lämpligt för dig, eller att du behöver extra övervakning under användningen.

Berätta för din läkare om du eller din familj/vårdgivare märker att du utvecklar perioder av överaktivitet, upprymdhet eller irritabilitet (symtom på mani). Dessa kan uppstå med eller utan symtom på impulsstyrningsstörningar (oförmåga att motstå impulser att göra något som kan vara skadligt, se ovan). Det kan vara nödvändigt att din läkare justerar doseringen eller avbryter behandlingen.

Medan du använder detta läkemedel

Berätta för din läkare när du eller din familj/vårdgivare märker att du utvecklar en tendens eller önskan att uppvisa beteenden som inte är typiska för dig eller när du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att göra saker som kan skada dig själv eller andra. Sådant beteende kallas en impulsstyrningsstörning och kan inkludera bland annat spelberoende, överdrivet ätande eller spenderande, ett onormalt stort behov av sex eller en ökning av sexuella tankar eller känslor. Det kan vara nödvändigt att din läkare justerar din dosering eller avbryter behandlingen.

Efter att ha slutat eller minskat detta läkemedel

Berätta för din läkare om du får symtom som depression, apati (likgiltighet), rastlöshet, trötthet, svettningar eller smärta efter att behandlingen med ropinirol har avslutats eller doseringen har minskats (detta kallas dopaminagonist abstinenssyndrom eller DAWS). Om problemen kvarstår i mer än några veckor kan det vara nödvändigt att din läkare justerar behandlingen.

Rökning och detta läkemedel

Berätta för din läkare om du har slutat eller börjat röka medan du använder detta läkemedel. Din läkare kan behöva justera din dosering.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver Ropinirol Retard Viatris, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden? Berätta det då för din läkare eller apotekare. Kom ihåg att berätta för din läkare eller apotekare om du börjar använda ett nytt läkemedel under behandlingen med detta läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka hur Ropinirol Retard Viatris fungerar eller öka risken för biverkningar. Detta läkemedel kan också påverka hur vissa andra läkemedel fungerar.

Dessa läkemedel inkluderar:

antidepressiva fluvoxamin, ett läkemedel mot bland annat depressiv sinnesstämning
läkemedel för andra psykiska hälsoproblem, till exempel sulpirid
hormonersättningsterapi
metoklopramid, ett läkemedel som används för att behandla illamående och halsbränna
antibiotika ciprofloxacin eller enoxacin

något annat läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom

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

Det kommer att behövas extra blodprov om du använder dessa läkemedel i kombination med Ropinirol Retard Viatris:

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

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Användningen av detta läkemedel under graviditet rekommenderas inte, om inte din läkare råder dig att fördelen för dig att ta detta läkemedel är större än den möjliga risken för skada på ditt ofödda barn.

Din läkare kommer också att ge dig råd om du ammar eller planerar att göra det. Detta läkemedel rekommenderas inte för användning om du ammar, eftersom det kan påverka din mjölkproduktion. Din läkare kan råda dig att sluta använda detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan göra att du känner dig sömning. Det kan orsaka extrem sömnhet hos vissa människor och ibland kan människor plötsligt och utan varning somna.

Om du kan drabbas av någon av dessa biverkningar bör du inte köra, använda maskiner eller sätta dig själv i en situation där sömnhet eller att somna kan utsätta dig (eller andra människor) för risken för allvarliga skador eller dödsfall. Delta inte i dessa aktiviteter förrän dessa symtom inte längre uppträder.

Ropinirol kan orsaka hallucinationer (att se, höra eller känna saker som inte finns). Om du upplever detta bör du inte köra eller använda maskiner.

Ropinirol Retard Viatris innehåller laktos och natrium

Ropinirol Retard Viatris 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 läkemedel.

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

3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Kontakta din läkare eller apotekare om du är osäker på hur du ska använda det.

Du kan få detta läkemedel förskrivet som det enda läkemedlet för att behandla dina symtom på Parkinsons sjukdom. Du kan också få detta läkemedel förskrivet tillsammans med ett annat läkemedel som kallas L-dopa (även känt som levodopa). När du använder L-dopa kan du uppleva ofrivilliga, ryckiga rörelser när du först börjar använda ropinirol. Berätta för din läkare om detta händer, eftersom det kan vara nödvändigt för din läkare att minska doseringen av de läkemedel du använder.

Ropinirol Retard Viatris tabletter är utvecklade för att frisätta läkemedel under en period av 24 timmar. Om du har ett tillstånd där ditt läkemedel passerar för snabbt genom din kropp, till exempel diarré, kan det hända att tabletten inte löser upp sig helt och därmed inte fungerar korrekt. Du kan se tabletten i din avföring. Om detta händer, kontakta din läkare så snart som möjligt.

Användning hos barn och ungdomar under 18 år

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

Hur mycket av detta läkemedel ska du använda?

Det kan ta ett tag innan det blir klart vilken dosering som är bäst för dig.

Den rekommenderade startdosen av detta läkemedel är 2 mg en gång dagligen under den första veckan. Din läkare kan öka dosen till 4 mg av detta läkemedel en gång dagligen, från och med den andra behandlingsveckan. Om du är mycket gammal kan din läkare öka dosen långsammare. Därefter kan din läkare justera dosen tills du använder den dos som fungerar bäst för dig. Vissa människor tar upp till 24 mg av detta läkemedel per dag.

Ropinirol Retard Viatris tabletter är utvecklade för att frisätta läkemedel under en period av 24 timmar. Om du har ett tillstånd där ditt läkemedel passerar för snabbt genom din kropp, till exempel diarré, kan det hända att tabletten inte löser upp sig helt och därmed inte fungerar korrekt. Du kan se tabletten i din avföring. Om detta händer, kontakta din läkare så snart som möjligt.

Om du upplever biverkningar i början av behandlingen som du har svårt att tåla, bör du informera din läkare. Din läkare kan då rekommendera att du byter till en lägre dos av ropinirol filmdragerade tabletter (med omedelbar frisättning), som du då ska ta tre gånger dagligen.

Det kan ta några veckor innan detta läkemedel börjar verka för dig. Ta inte fler tabletter än vad din läkare har rekommenderat.

Ta din dosering

Ta detta läkemedel en gång om dagen vid samma tidpunkt. Du kan ta detta läkemedel med eller utan mat, enligt egen preferens.

Ta detta läkemedel i sin helhet med ett glas vatten. Bryt inte, tugga inte eller krossa inte. Om du gör det finns det en risk för överdos eftersom läkemedlet frigörs för snabbt i din kropp.

Om du byter från ropinirol filmdragerade tabletter med omedelbar frisättning

Din läkare kommer att basera din dosering av tabletterna med förlängd frisättning på doseringen av ropinirol filmdragerade tabletter (med omedelbar frisättning) som du använde.

Ta dina ropinirol filmdragerade tabletter (med omedelbar frisättning) som vanligt dagen innan du byter. Ta sedan nästa morgon Ropinirol Retard Viatris tabletter med förlängd frisättning och ta inte längre ropinirol filmdragerade tabletter (med omedelbar frisättning).

Har du använt 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 detta läkemedel kan få följande symtom: illamående, kräkningar, yrsel (känsla av att snurra), dåsigheit, mental eller fysisk trötthet, svimning, upplevelser (se, höra, lukta) av saker som inte finns (hallucinationer).

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett.

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

Om du slutar använda detta läkemedel

Sluta inte använda detta läkemedel utan att rådfråga din läkare. 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 bli mycket värre. Ett plötsligt avbrott kan orsaka att du utvecklar ett tillstånd som kallas 'Neuroleptiskt Malignt Syndrom'. Detta kan utgöra en allvarlig risk för din hälsa. Symtomen är: akinesi (förlust av muskelrörlighet), stela muskler, feber, instabilt blodtryck, takykardi (snabb hjärtfrekvens), förvirring, medvetlöshet (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, även om inte alla drabbas av dem.

Biverkningarna av denna medicin kommer sannolikt att uppträda tidigare när du börjar behandlingen eller när doseringen just har ökats. Biverkningarna är i allmänhet milda och kan bli mindre störande efter att du har använt medicinen en tid. Berätta för din läkare om du är orolig över biverkningar.

När det nedanstående inträffar, ta inte mer av denna medicin. Kontakta omedelbart din läkare eller gå till akutmottagningen på närmaste sjukhus:

Okänd (kan inte fastställas med tillgängliga data):

överkänslighetsreaktioner inklusive kliande hudutslag, svullet ansikte, läppar, hals eller tunga som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas, utslag och klåda.

Andra biverkningar är:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

svimning

känner sig sömnig

känner sig illamående (illamående)

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare):

- upplevelser (se, höra, lukta, känna) av saker som inte finns (hallucinationer)
- kräkas (kräkningar)
- yrsel (känsla av att snurra)
- plötsligt somna utan att tidigare ha varit sömnig (perioder med oväntad insomning)
- halsbränna
- magont
- förstopning (obstipation)
- svullnad i benen, fötterna eller händerna

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- känner sig yr eller svag, särskilt vid plötslig uppstigning (detta orsakas av en plötslig sänkning av blodtrycket)
- vara mycket sömnig hela dagen
- mentala problem som delirium (plötslig, allvarlig förvirring), hallucinationer (se, känna eller höra saker som inte finns) eller paranoia (känslan av att bli övervakad, förföljd eller hotad utan anledning)
- hicka.

Okänd (kan inte fastställas med tillgängliga data):

- aggression
- förändringar i leverfunktionen som visats med hjälp av blodprov
- begär efter höga doser av dopaminerga läkemedel, mer än vad som behövs för att kontrollera kroppens motoriska funktioner, känt som 'dopamin dysregulationssyndrom'. Efter att ha avslutat eller minskat behandlingen med Ropinirol Retard Viatris kan följande biverkningar uppstå: Depression, apati, rastlöshet, trötthet, svettning eller smärta (kallas även dopaminagonistabstinenssyndrom (DAWS) eller dopaminagonistabstinenssyndrom).
- Ovanlig upphetsning, eufori eller irritabilitet, överaktivt eller ohämmat beteende (mani).
- spontan peniserektion.

Du kan uppleva följande biverkningar:

Oförmåga att undertrycka impulsen (impulskontrollstörningar), att göra något som kan vara skadligt, till exempel:

- en stark impuls att spela mycket, trots de allvarliga konsekvenserna för dig eller din familj
- ett förändrat eller ökat sexuellt intresse eller beteende som du eller andra är mycket oroliga över, till exempel ett ökat behov av sex
- ett oemotståndligt behov av att köpa eller spendera mycket
- hetsätning (äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (äta mer än normalt och mer än vad som behövs för att stilla din hunger)

Berätta för din läkare om du märker att du uppvisar sådant beteende. Han/hon kommer att diskutera med dig hur dessa symtom kan behandlas eller minskas.

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:

okontrollerbara, ryckiga rörelser är en mycket vanlig biverkning. Om du tar L-dopa kan du få okontrollerbara rörelser (dyskinesi) när du först använder detta läkemedel. Informera din läkare om detta inträffar, eftersom han kan behöva justera doseringen av dina mediciner
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 det svenska 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 blisterförpackningen och kartongen efter 'EXP.' Det står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Förvara under 30°C.

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

6. Innehåll i förpackningen och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är ropinirol. En tablett innehåller respektive 2, 4 eller 8 mg ropinirol (som hydroklorid).

De andra ämnena i detta läkemedel är: hypromellos, kroskarmellosnatrium, maltodextrin, laktosmonohydrat, hydrerad ricinolja, kiseldioxid, magnesiumstearat

Pigmentblandning:

[2 mg depottabletter]: röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), laktosmonohydrat [4 mg & 8 mg depottabletter]:

röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), laktosmonohydrat, svart järnoxid (E172)

Hur ser Ropinirol Retard Viatris ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Ropinirol Retard Viatris 2 mg, depottabletter är rosa, fläckiga och ovala med en "2x" markering på ena sidan.

Ropinirol Retard Viatris 4 mg, depottabletter är bruna, fläckiga och ovala med en "4x" markering på ena sidan.

Ropinirol Retard Viatris 8 mg, depottabletter är mörkrosa, fläckiga och ovala med en "8x" markering på ena sidan.

Förpackningsstorlekar:

Ropinirol Retard Viatris depottabletter finns i blisterförpackningar med 21, 28, 30, 42, 56, 84 och 90 depottabletter.

Alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs inte.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatri Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Irland

För information och upplysningar:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Tillverkare

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

Registrerad i registret under:

| | |
|-------------------------------|------------|
| Ropinirol Retard Viatris 2 mg | RVG 118997 |
| Ropinirol Retard Viatris 4 mg | RVG 118999 |
| Ropinirol Retard Viatris 8 mg | RVG 119000 |

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

| | |
|---------------------|---|
| Danmark | Aztarol |
| Frankrike | Ropinirole Viatris LP 2mg, 4mg, 8mg, depottablett |
| Italien | Ropinirolo Mylan |
| Nederländerna | Ropinirol Retard Viatris 2 mg, 4 mg, 8 mg, depottabletter |
| Portugal | Ropinirol Mylan |
| Förenade kungariket | Ropinirole Mylan XL 2 mg, 4 mg, 8 mg Depottabletter |

Denna bipacksedel godkändes senast i maj 2024.

Mer information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Läkemedelsverket (www.cbg-meb.nl).