

Bipacksedel: Information till användaren

Ropinirol Sandoz

2 mg, 4 mg, 8 mg depottabletter
ropinirol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ropinirol Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ropinirol Sandoz
3. Hur du tar Ropinirol Sandoz
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Ropinirol Sandoz ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ropinirol Sandoz är och vad det används för

Den aktiva substansen i Ropinirol Sandoz är ropinirol som tillhör en grupp av läkemedel som kallas dopaminagonister.

Dopaminagonister påverkar hjärnan på liknande sätt som en naturlig substans som kallas dopamin.

Ropinirol Sandoz depottabletter används för behandling av Parkinsons sjukdom.

Personer som har Parkinsons sjukdom har låga nivåer av dopamin i vissa delar av hjärnan.

Ropinirol verkar på liknande sätt som naturligt dopamin, varför det hjälper till att minska symtomen vid Parkinsons sjukdom.

Ropinirol som finns i Ropinirol Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ropinirol Sandoz

Ta inte Ropinirol Sandoz om du:

- är allergisk mot ropinirol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har en **svår njursjukdom**
- har en **leversjukdom**

Tala om för din läkare om du tror att något av ovanstående gäller för dig.

Varningar och försiktighet

Tala om för din läkare eller apotekspersonal innan du tar Ropinirol Sandoz:

- om du är **gravid** eller tror att du är gravid
- om du **ammar**
- om du är **yngre än 18 år**
- om du har **allvarliga hjärtbesvär**
- om du har allvarliga **psykiska problem**
- om du har haft några **ovanliga begär och/eller beteenden** (såsom överdrivet spelande eller överdrivet sexuellt beteende)
- om du **inte tål vissa sockerarter** (såsom laktos).

Tala om för din läkare om du tror att något av ovanstående gäller för dig. Din läkare kanske beslutar att Ropinirol Sandoz inte är lämpligt för dig eller att du behöver extra kontroller medan du tar det. Det kan vara nödvändigt att ändra dosen i enlighet med den kliniska responsen.

Medan du tar Ropinirol Sandoz

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdare lägger märke till att du utvecklar en stark lust eller begär för att bete dig på sätt som är ovanliga för dig, eller om du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan skada

dig eller andra. Dessa beteenden kallas **störd impuls kontroll** och kan omfatta **spelberoende, tvångsmässigt ätande, tvångsmässigt köpande, en onormalt hög sexualdrift** eller en **ökning av sexuella tankar** och känslor. Din läkare kan behöva justera din dos eller avbryta behandlingen.

Tala om för läkare om du får symtom som depression, apati, ångest, trötthet, svettningar eller smärta efter att du slutat ta eller minskat din ropinirolbehandling (**så kallat utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist eller DAWS**). Om problemen kvarstår i mer än några veckor kan läkaren behöva justera din behandling.

Rökning och Ropinirol Sandoz

Tala om för din läkare om du börjar eller slutar röka medan du tar Ropinirol Sandoz. Din läkare kan behöva ändra dosen.

Andra läkemedel och Ropinirol Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Kom ihåg att tala om för din läkare eller apotekspersonal om du börjar ta ett nytt läkemedel medan du tar Ropinirol Sandoz.

En del läkemedel kan påverka effekten av Ropinirol Sandoz, eller göra det mer troligt att du får biverkningar. Ropinirol Sandoz kan också påverka effekten av andra läkemedel.

Dessa läkemedel inkluderar:

- **fluvoxamin** som används mot depression;
- läkemedel mot andra **psykiska problem**, t.ex. sulpirid;
- **HRT** (hormonersättningsbehandling);

- **metoklopramid**, som används för att behandla illamående och halsbränna;
- **ciprofloxacin** eller **enoxacin**, som är antibiotika;
- andra **läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom**.

Tala med din läkare om du tar eller nyligen har tagit något av ovanstående läkemedel.

Du kommer att behöva ta ytterligare blodprover om du tar följande läkemedel tillsammans med Ropinirol Sandoz:

- Vitamin K-antagonister (används för att minska bildning av blodproppar) såsom warfarin (Waran).

Ropinirol Sandoz med mat, dryck och alkohol

Du kan ta Ropinirol Sandoz med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Ropinirol Sandoz rekommenderas inte att användas om du är gravid, såvida inte din läkare har bedömt att nyttan för dig om du tar Ropinirol Sandoz är större än risken för ditt ofödda barn.

Ropinirol Sandoz rekommenderas inte att användas om du ammar eftersom det kan påverka mjölkproduktionen.

Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid. Din läkare kommer också att ge dig råd om du ammar eller planerar att göra det. Din läkare kan råda dig att sluta ta Ropinirol Sandoz.

Körförmåga och användning av maskiner

Ropinirol Sandoz kan göra att du känner dig sömnig. **Medicinen kan göra att du känner dig extremt sömnig** och ibland kan man **somna mycket plötsligt utan någon förvarning**.

Om du får sådana besvär: **kör inte, använd inga maskiner och försätt dig inte** i någon situation där sömnhet eller insomning kan försätta dig (eller andra) i risk för allvarlig skada eller livsfara. Delta inte i någon av dessa aktiviteter till dess att besvären har upphört. **Tala med din läkare** om det här blir ett problem för dig.

Ropinirol kan orsaka hallucinationer (se, höra eller känna saker som inte finns där). Framför inte fordon eller använd maskiner om du drabbas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ropinirol Sandoz innehåller laktos.

Om du **inte tål vissa sockerarter**, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Ropinirol Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ge inte Ropinirol Sandoz till barn. Ropinirol Sandoz förskrivs normalt inte till personer under 18 år.

Du kan få Ropinirol Sandoz som enda behandling för att behandla symtomen vid Parkinsons sjukdom. Det kan också ges tillsammans med ett annat läkemedel som kallas för L-dopa (*kallas också för levodopa*). Om du tar L-dopa kan du eventuellt uppleva ofrivilliga ryckiga rörelser när du börjar ta Ropinirol Sandoz. Tala om för din läkare om detta händer eftersom din läkare kan behöva justera doserna av läkemedlet du tar.

Ropinirol Sandoz är gjord för att frisätta läkemedel under en 24-timmarsperiod. Om du har ett tillstånd där ditt läkemedel passerar genom kroppen alltför snabbt, t.ex. diarré, kanske tabletterna inte löses upp helt och fungerar då kanske inte på rätt sätt. Du kan se tabletter i din avföring. Om detta händer, kontakta läkaren så snart som möjligt.

Hur mycket Ropinirol Sandoz behöver du ta?

Det kan ta ett tag att hitta den dos av Ropinirol Sandoz som är mest lämplig för dig.

Rekommenderad startdos av Ropinirol Sandoz depottabletter är 2 mg en gång dagligen den första veckan. Din läkare kan öka din dos till 4 mg av Ropinirol Sandoz depottabletter en gång dagligen från den andra behandlingsveckan. Om du är mycket gammal kan din läkare öka din dos långsammare. Därefter kan läkaren justera din dos till dess du får den dos som är bäst för dig. En del personer tar upp till 24 mg av Ropinirol Sandoz depottabletter varje dag.

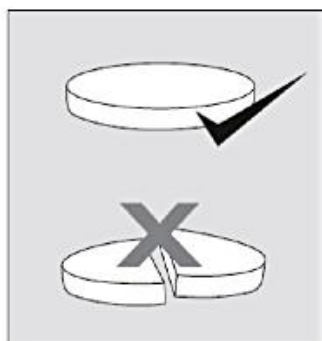
Om du upplever biverkningar i början av din behandling som du inte kan acceptera ska du tala med din läkare. Din läkare kan råda dig till att byta till en lägre dos av ropinirol filmdragerade tabletter (tabletter med snabbare frisättning) som du ska ta tre gånger per dag.

Ta inte mer Ropinirol Sandoz än vad din läkare har rekommenderat.

Det kan ta några veckor innan du får effekt av Ropinirol Sandoz.

Ta Ropinirol Sandoz en gång dagligen, vid samma tidpunkt varje dag.

Svälj Ropinirol Sandoz depottabletterna hela med ett glas vatten.



Bryt INTE, tugga eller krossa inte depottabletterna. Om du gör det finns det en risk för överdosering eftersom läkemedlet kommer att tas upp i din kropp för snabbt.

Om du byter från ropinirol tabletter med snabbare frisättning

För att bestämma din dos av Ropinirol Sandoz depottabletter kommer din läkare att utgå ifrån den dos av ropinirol filmdragerade tabletter (tabletter med snabbare frisättning) som du tagit.

Ta dina ropinirol filmdragerade tabletter (tabletter med snabbare frisättning) som vanligt dagen innan du byter. Ta därefter dina Ropinirol Sandoz depottabletter nästa morgon och ta inga fler ropinirol filmdragerade tabletter (tabletter med snabbare frisättning).

Om du har tagit för stor mängd av Ropinirol Sandoz

Kontakta omedelbart en läkare eller apotekspersonal. Om det är möjligt visa dem förpackningen.

En person som har tagit en överdos kan få något av följande symtom: illamående, kräkningar, yrsel (en roterande känsla), sömnhet, mental eller fysisk trötthet, svimning eller hallucinationer.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Ropinirol Sandoz

Ta inte extra depottabletter eller dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har glömt att ta din dos av Ropinirol Sandoz under en eller flera dagar ska du fråga din läkare om råd hur du ska börja ta den igen.

Om du slutar att ta Ropinirol Sandoz

Sluta inte ta Ropinirol Sandoz utan rådgivning.

Ta Ropinirol Sandoz så länge som din läkare har rekommenderat för dig. Sluta inte, såvida inte din läkare sagt att du ska göra det.

Om du plötsligt slutar ta Ropinirol Sandoz kan dina symtom av Parkinsons sjukdom snabbt bli mycket värre.

Om du behöver sluta att ta Ropinirol Sandoz kommer din läkare stegvis minska din dos.

Om du har Parkinsons sjukdom ska du inte avsluta behandlingen med Ropinirol Sandoz plötsligt. Ett plötsligt stopp kan leda till ett medicinskt tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom (NMS) som kan innebära en stor hälsorisk. Symtomen inkluderar:

- orörlighet
- stela muskler
- feber
- instabilt blodtryck
- ökad hjärtfrekvens
- förvirring
- sänkt medvetande (t.ex. koma).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna av Ropinirol Sandoz inträffar mer sannolikt i början av behandlingen och/eller när dosen höjs. De är vanligtvis milda och kan minska efter en tids användning av läkemedlet. Om du är orolig över några biverkningar ska du kontakta din läkare.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- svimning
- sömnighet
- illamående.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- hallucinationer ("ser" saker som inte finns)
- yrsel (roterande känsla)
- somna mycket plötsligt utan att först ha känt sig sömnig (plötsliga sömnattacker)
- kräkningar
- buksmärtor
- halsbränna
- magsmärtor
- förstoppning
- svullna ben, fötter eller händer.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- yrsel och svimningskänsla speciellt när man plötsligt reser sig upp (detta beror på blodtrycksfall)

- blodtrycksfall när du sätter eller reser dig upp
- känna sig mycket trött dagtid (extrem sömnighet)
- psykiska biverkningar såsom delirium (uttalad förvirring), vanföreställningar (irrationella idéer) och paranoia (sjuklig misstänksamhet).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- förändringar i leverfunktionen, som har visats i blodtester (förhöjda levervärden)
- allergiska reaktioner såsom röda, kliande svullnader på huden (nässelutslag), svullnad av ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller halsen som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas (angioödem) samt utslag eller intensiv klåda
- intag av ökande mängder läkemedel i strid med läkarens ordination och i betydligt högre doser än de som krävs för att behandla de motoriska störningarna (Dopamine Dysregulation Syndrome (DDS))
- oförmåga att motstå impulser, drifter eller frestelser att utföra handlingar som kan vara skadliga för dig eller andra såsom:
 - en stark impuls till överdrivet spelande trots allvarliga konsekvenser för dig personligen eller för din familj
 - förändrat eller ökat sexuellt intresse eller beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrade, t.ex. en ökad sexualdrift.
 - okontrollerbart och överdrivet behov av att köpa saker och spendera pengar
 - hetsätning (att äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (att äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger)

- aggression (har förknippats med psykotiska reaktioner så väl som impulssymtom).
- efter att din behandling med Ropinirol Sandoz har satts ut eller trappats ner: Depression, apati, ångest, trötthet, svettningar eller smärta kan förekomma (utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist).

Tala om för din läkare om du upplever något av dessa beteenden för att diskutera sätt att hantera eller minska symtomen.

Om du tar Ropinirol Sandoz samtidigt med L-dopa

Personer som tar Ropinirol Sandoz samtidigt med L-dopa kan få andra biverkningar efter en tid:

- ofrivilliga rörelser (dyskinesier) är en mycket vanlig biverkning. Om du tar L-dopa kan du uppleva ofrivilliga rörelser (dyskinesier) när du börjar ta Ropinirol Sandoz. Berätta för din läkare om detta händer eftersom din läkare kan behöva justera dosen av läkemedlen du tar.
- förvirring är en vanlig biverkning.
- sömnighet och illamående har rapporterats i vanliga fall i kliniska depotstudier med tilläggsbehandling.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Ropinirol Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är ropinirol.

Ropinirol Sandoz 2 mg depottabletter:

Varje depottablett innehåller 2 mg ropinirol (som hydroklorid).

Ropinirol Sandoz 4 mg depottabletter:

Varje depottablett innehåller 4 mg ropinirol (som hydroklorid).

Ropinirol Sandoz 8 mg depottabletter:

Varje depottablett innehåller 8 mg ropinirol (som hydroklorid).

Övriga innehållsämnen är:

Ropinirol Sandoz 2 mg depottabletter:

hypromellos (typ 2208), laktosmonohydrat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, karbomerer 4000-11000 cP, hydrerad ricinolja, magnesiumstearat i tablettkärnan och hypromellos (typ 2910), titandioxid (E171), makrogol 400, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172) i drageringen.

Ropinirol Sandoz 4 mg och 8 mg depottabletter:

hypromellos (typ 2208), laktosmonohydrat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, karbomerer 4000-11000 cP, hydrerad ricinolja, magnesiumstearat i tablettkärnan och hypromellos (typ 2910), titandioxid (E171), makrogol 400, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172) i drageringen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ropinirol Sandoz 2 mg depottabletter:

Tabletterna är ljusröda, bikonvexa och ovala.

Ropinirol Sandoz 4 mg depottabletter:

Tabletterna är ljusbruna, bikonvexa och ovala.

Ropinirol Sandoz 8 mg depottabletter:

Tabletterna är brunröda, bikonvexa och ovala.

Tabletterna tillhandahålls i kartonger med 7, 10, 14, 21, 28, 30, 42, 60, 84 och 90 depottabletter i blister (OPA/Al/PVC//Al).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S,
Danmark

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenien
eller

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven,
Tyskland

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana,
Slovenien

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben,
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-02-22