

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Ropinirole Teva

2 mg, 4 mg, 8 mg depottablett
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 Ropinirole Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ropinirole Teva
3. Hur du tar Ropinirole Teva
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Ropinirole Teva ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ropinirole Teva är och vad det används för

Det aktiva ämnet i Ropinirole Teva är ropinirol, som tillhör en grupp av läkemedel som kallas dopaminagonister. Dopaminagonister påverkar hjärnan på liknande sätt som en naturlig substans som kallas dopamin.

Ropinirole Teva depottabletter används vid 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 Ropinirole Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 Ropinirole Teva

Ta inte Ropinirole Teva

- om du är **allergisk** mot ropinirol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),

- om du har **en svår njursjukdom**,
- om du har **en leversjukdom**.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ropinirole Teva:

- om du är **gravid** eller tror du kan vara 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) (Se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar")
- 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 Ropinirole Teva inte är lämpligt för dig eller att du behöver extra kontroller medan du tar det.

Medan du tar Ropinirole Teva

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 Ropinirole Teva

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

Andra läkemedel och Ropinirole Teva

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 Ropinirole Teva.

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

Dessa läkemedel inkluderar:

- fluvoxamin, ett antidepressivt medel,
- läkemedel mot andra psykiska problem, till exempel sulpirid,
- HRT (hormonersättningsbehandling),
- metoklopramid, som används för behandling av illamående och halsbränna,
- ciprofloxacin eller enoxacin (antibiotika),
- andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom.

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

Du kommer att behöva ta ytterligare blodprover om du tar följande läkemedel tillsammans med Ropinirole Teva:

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

Ropinirole Teva med mat, dryck och alkohol

Du kan ta Ropinirole Teva med eller utan mat.

Samtidigt intag av alkoholhaltiga drycker och Ropinirole Teva rekommenderas inte.

Graviditet och amning

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.

Ropinirole Teva rekommenderas inte att användas om du är gravid, såvida inte din läkare har bedömt att fördelarna för dig är större om du tar Ropinirole Teva än riskerna för ditt ofödda barn.

Ropinirole Teva rekommenderas inte att användas om du ammar då det kan påverka mjölkproduktionen.

Din läkare kommer också att ge dig råd om du ammar eller planerar att göra det. Din läkare kan råda dig till att sluta ta Ropinirole Teva.

Körförmåga och användning av maskiner

Ropinirole Teva 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 arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

Ropinirole Teva innehåller laktos och ricinolja

Ropinirole Teva innehåller laktos

Om du **inte tål vissa sockerarter** bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Ropinirole Teva innehåller ricinolja

Kan ge magbesvär och diarré.

3. Hur du tar Ropinirole Teva

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

Ge inte Ropinirole Teva till barn. Ropinirole Teva förskrivs normalt inte till personer under 18 år.

Du kan få Ropinirole Teva 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 uppleva ofrivilliga rörelser (dyskinesier) när du börjar ta Ropinirole Teva. Berätta för din läkare om detta händer eftersom din läkare kan behöva justera doserna av läkemedlet du tar.

Ropinirole Teva är gjorda för att frisätta läkemedel under en 24-timmars period. Om du har ett tillstånd där ditt läkemedel passerar genom din kropp för snabbt, t.ex. diarré, kanske tabletterna inte löses upp helt och inte fungerar optimalt. Du kan se tabletter i din avföring. Kontakta din läkare så snabbt som möjligt om detta inträffar.

Hur mycket Ropinirole Teva behöver du ta?

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

Den rekommenderade startdosen av Ropinirole Teva depottabletter är 2 mg en gång dagligen den första veckan. Din läkare kan öka din dos till 4 mg av Ropinirole Teva 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 Ropinirole Teva varje dag.

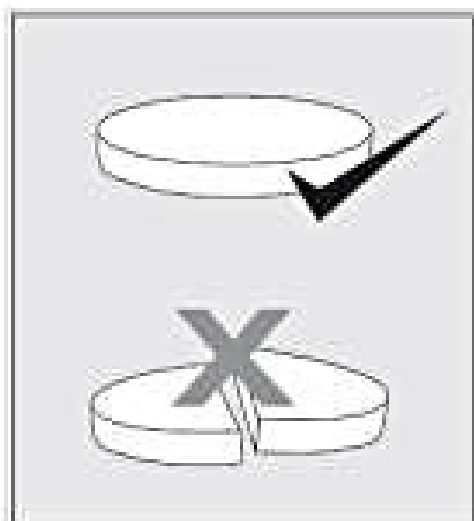
Om du upplever biverkningar i början av din behandling som du inte kan acceptera ska du tala med din läkare. Din läkare kan råda dig till att byta till en lägre dos av ropinirol filmdragerade tabletter (tabletter med snabbare frisättning) som du ska ta tre gånger per dag.

Ta inte mer Ropinirole Teva än vad din läkare har rekommenderat.

Det kan ta några veckor innan du får effekt av Ropinirole Teva.

Hur du tar din dos Ropinirole Teva

Ta Ropinirole Teva **en gång dagligen**, vid samma tidpunkt varje dag.



Svälj Ropinirole Teva depottabletterna hela med ett glas vatten.

Bryt, 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 filmdragerade tabletter (tabletter med snabbare frisättning)

För att bestämma din dos av Ropinirole Teva depotttabletter 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 Ropinirole Teva depotttabletter nästa morgon och ta inga fler ropinirol filmdragerade tabletter (tabletter med snabbare frisättning).

Om du har tagit för stor mängd av Ropinirole Teva

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

En person som har tagit en överdos av Ropinirole Teva kan få något av följande symtom: illamående, kräkningar, yrsel (en roterande känsla), sömnighet, mental eller psykisk utmattning, svimning, 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 Ropinirole Teva

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

Om du har glömt att ta Ropinirole Teva under en dag eller mer, kontakta din läkare för råd om hur du börjar behandlingen igen.

Om du slutar att ta Ropinirole Teva

Sluta inte ta Ropinirole Teva plötsligt utan att prata med din läkare. Ett plötsligt stopp kan leda till ett allvarligt medicinskt tillstånd som

heter malignt neuroleptikasyndrom. Symtomen inkluderar akinesi (orörlighet), muskelstelhet, feber, ostabilt blodtryck, takykardi (hög hjärtfrekvens), förvirring och sänkt medvetande (t.ex. koma).

Ta Ropinirole Teva så länge som din läkare har rekommenderat dig. Sluta inte, såvida inte din läkare sagt att du ska göra det. Om du plötsligt slutar ta Ropinirole Teva kan dina symtom av Parkinsons sjukdom snabbt bli mycket värre.

Om du behöver sluta ta Ropinirole Teva kommer din läkare att minska din dos stegvis.

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 Ropinirole Teva 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 biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- svimning
- dåsighet
- illamående

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- hallucinationer ("ser" saker som inte finns)
- kräkningar
- yrsel (roterande känsla)
- halsbränna
- magsmärtor
- förstoppning
- svullna ben, fötter eller händer

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- yrsel och svimningskänsla speciellt när man plötsligt reser sig upp (detta beror på blodtrycksfall)
- känna sig mycket trött dagtid (extrem sömnighet)
- somna mycket plötsligt utan att först ha känt sig sömnig (plötsliga sömnattacker)
- psykiska biverkningar såsom delirium (uttalad förvirring), vanföreställningar (irrationella idéer) och paranoia (sjuklig misstänksamhet).

En del patienter kan få följande biverkningar

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- 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 samt **utslag** eller intensiv klåda, förändringar i leverfunktionen, som har visats i blodtester

- uppföra sig på ett aggressivt sätt
- överdriven användning av Ropinirole Teva (begär efter högre doser dopaminerga läkemedel än vad som krävs för att kontrollera motoriska problem, känt som dopaminergt dysregleringssyndrom)
- Efter att din behandling med Ropinirole Teva har satts ut eller trappats ner: Depression, apati, ångest, trötthet, svettningar eller smärta kan förekomma (utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist)
- oförmåga att motstå en impuls att utföra en handling som kan vara skadlig för dig eller för andra, vilket kan inkludera:
 - 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)

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

Om du tar Ropinirole Teva samtidigt med L-dopa

Personer som tar Ropinirole Teva 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 Ropinirole Teva. Berätta för din läkare om detta händer eftersom din läkare kan behöva justera dosen av läkemedlen du tar.
- förvirring är en vanlig biverkning.

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 Ropinirole Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret efter EXP och på kartongen efter Utg.dat. 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. Varje depottablett innehåller 2 mg, 4 mg eller 8 mg ropinirol (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är:
Ropinirole Teva 2 mg depottabletter:
hypromellos, laktosmonohydrat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, karbomer 4 000 11 000 mPa s, hydrerad ricinolja, magnesiumstearat i tablettkärnan och hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172) i filmdrageringen.
Ropinirole Teva 4 mg och 8 mg depottabletter:
hypromellos, laktosmonohydrat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, karbomer 4 000 11 000 mPa s, hydrerad ricinolja, magnesiumstearat i tablettkärnan och hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172) i filmdrageringen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ropinirole Teva 2 mg depottabletter: Rosa, ovala, bikonvexa tabletter.

Ropinirole Teva 4 mg depottabletter: Ljusbruna, bikonvexa, ovala

tabletter.

Ropinirole Teva 8 mg depottabletter: Röd-bruna, bikonvexa, ovala tabletter.

Tabletter finns i förpackningar om 7, 21, 28, 42, 56, 84 och 100 depottabletter i OPA/Al/PVC//Al blister eller i perforerade OPA/Al/PVC//Al blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Sverige

Tillverkare

Krka d.d.

Novo Mesto, Slovenien

Merckle GmbH

Blaubeuren, Tyskland

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.

Krakow, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-08-24