Bipacksedel: Information till användaren

Requip

0,25 mg, 1 mg, 2 mg, 5 mg filmdragerad tablett
ropinirol (som hydroklorid)

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

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

I denna bipacksedel finner du information om:

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

5. Hur Requip ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Requip är och vad det används för

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

Requip 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Requip

Ta inte Requip:

- om du är **allergisk** mot ropinirol eller något av övriga innehållsämnen 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 din läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Requip:

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

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 impulskontroll 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 din läkare om du eller din familj/vårdare lägger märke till att du utvecklar perioder av överaktivitet, upprymdhet eller

irritabilitet (symtom på mani). Dessa kan uppkomma tillsammans med, eller utan, symtom på störd impulskontroll (se ovan). Din läkare kan behöva justera din dos eller avbryta behandlingen.

- **Tala om för din läkare** om du tror att något av ovanstående gäller för dig. Din läkare kanske beslutar att Requip inte är lämpligt för dig eller att du behöver extra kontroller medan du tar det.

Medan du tar Requip

Tala om för din läkare om du eller din familj märker att du utvecklar några ovanliga beteenden (såsom ovanligt spelbegär eller ökat sexuellt begär och/eller beteende) medan du tar Requip. Din läkare kan behöva ändra din dos eller avsluta behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Requip kan göra att du känner dig dåsig. **Medicinen kan göra att du känner dig extremt sömnig** och ibland kan man somna mycket plötsligt utan någon förvarning.
Requip kan orsaka hallucinationer (se, höra eller känna saker som inte finns där). Framför inte fordon eller använd maskiner om du drabbas.

Om du får sådana besvär: **kör inte, använd inga maskiner** och **försätt dig inte** i någon situation där sömnighet 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.

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.

- **Tala med din läkare** om det här blir ett problem för dig.

Rökning och Requip

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

Andra läkemedel och Requip

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även naturläkemedel eller receptfria läkemedel. Kom ihåg att tala om för din läkare eller apotekspersonal om du börjar ta ett nytt läkemedel medan du tar Requip.

En del läkemedel kan påverka effekten av Requip, eller göra det mer troligt att du får biverkningar. Requip 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 ovanstående läkemedel.

Du kommer att behöva ta ytterligare blodprov om du tar följande läkemedel tillsammans med Requip:

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

Intag av Requip med mat och dryck

Om du tar Requip med mat kan det minska risken för illamående och kräkningar. Det är därför bäst att ta tabletterna med mat om du kan.

Graviditet och amning

Requip rekommenderas inte att användas om du är gravid, såvida inte din läkare har bedömt att fördelarna för dig är större om du tar Requip än riskerna för ditt ofödda barn. **Requip rekommenderas inte att användas om du ammar** då 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 till att sluta ta Requip.

Viktig information om några av innehållsämnena i Requip

Requip-tabletterna innehåller en liten mängd socker som kallas för laktos. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar Requip.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

3. Hur du tar Requip

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

Du kan få Requip 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). **Ge inte Requip till barn**. Requip förskrivs normalt inte till personer under 18 år.

Hur mycket Requip behöver du ta?

Det kan ta ett tag att hitta den dos som är mest lämplig för dig. Den vanliga startdosen är 0,25 mg ropinirol tre gånger dagligen den första veckan. Därefter kommer din läkare att höja din dos varje vecka under de kommande tre veckorna. Efter det kommer din läkare att stegvis höja din dos till den dos som passar dig bäst. Den vanliga dosen är 1 mg till 3 mg tre gånger dagligen (vilket gör att den totala dagliga dosen är 3 mg till 9 mg). Om symtomen av Parkinsons sjukdom inte har förbättrats tillräckligt, kan din läkare bestämma att gradvis höja dosen lite till. En del personer tar upp till 8 mg av Requip tre gånger dagligen (totalt 24 mg per dag). Om du också tar andra läkemedel för Parkinsons sjukdom kan din läkare råda dig till att stegvis minska dosen av de andra läkemedlen. Om du tar L-dopa kan du uppleva ofrivilliga rörelser (dyskinesier) när du börjar ta Requip. Berätta för din läkare om

detta händer eftersom din läkare kan behöva justera doserna av läkemedlet du tar.

Ta inte mer Requip än vad din läkare har rekommenderat.
Det kan ta ett antal veckor innan du får effekt av Requip.

Ta din dos Requip
Ta Requip tre gånger dagligen.

Svälj Requip-tabletterna med ett glas vatten. Det är bäst att ta Requip tillsammans med mat eftersom det kan göra det mindre troligt att du blir illamående.

Om du har tagit för stor mängd av Requip

Kontakta omedelbart en läkare eller apotekspersonal. Om det är möjligt visa dem din Requipförpackning.
En person som har tagit en överdos av Requip kan få något av följande symtom: illamående, kräkningar, yrsel (en roterande känsla), sömnighet, mental eller psykisk utmattning, svimning, hallucinationer.

Om du har glömt att ta Requip

Ta inte extra tabletter eller dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta din nästa dos vid den vanliga tidpunkten.
Om du har missat att ta Requip under en dag eller mer, kontakta din läkare för råd om hur du börjar behandlingen igen.

Om du slutar att ta Requip

Sluta inte ta Requip utan läkares rådgivning.
Ta Requip 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 Requip kan dina symtom av Parkinsons sjukdom snabbt bli

mycket värre. Ett plötsligt stopp kan göra att du utvecklar ett medicinskt tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom som kan innebära en stor hälsorisk. Symtomen inkluderar: akinesi (bortfall av muskelrörlighet), stela muskler, feber, instabilt blodtryck, takykardi (ökad hjärtfrekvens), förvirring, minskad medvetandegrad (t.ex. koma).

Om du behöver sluta ta Requip kommer din läkare stegvis minska din dos.

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 Requip 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:

Förekommer hos **fler än 1 av 10** personer som tar Requip :

- svimning
- sömnighet
- illamående.

Vanliga biverkningar:

Förekommer hos **färre än 1 av 10** personer som tar Requip:

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

Mindre vanliga biverkningar:
Förekommer hos **färre än 1 av 100** personer som tar Requip:

- yrsel och svimningskänsla speciellt när man plötsligt reser sig upp (detta beror på blodtrycksfall)
- lågt blodtryck (hypotension)
- 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), delusioner (irrationella idéer) och paranoia (sjuklig misstänksamhet)
- hicka.

En del patienter kan få följande biverkningar (ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data):

- 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 (se avsnitt 2).
- aggression

- överdriven användning av Requip (begär efter höga doser dopaminerga läkemedel som är högre än vad som behövs för att kontrollera motoriska symtom, känt som dopamin dysreglering syndrom).
- depression, apati, ångest, trötthet, svettningar eller smärta kan uppstå efter att du slutat ta eller minskat din behandling med Requip (känt som utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist eller DAWS)
- ändringar i leverfunktionen, som har påvisats i blodprov
- Spontan penil erektion.

Du kan uppleva följande biverkningar:

- Oförmåga att motstå en impuls att utföra en handling som kan vara skadlig 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)
- perioder av överaktivitet, upprymdhet eller irritabilitet

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 Requip samtidigt med L-dopa

Personer som tar Requip 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 Requip. 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 Requip ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på etiketten/blistret och på kartongen
efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Förvaras vid högst 25 ºC. Förvaras i originalförpackningen.
Ljuskänsligt.

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

Vad Requip innehåller

Den aktiva substansen är ropinirol.

En filmdragerad tablett innehåller 0,25, 1, 2 eller 5 mg ropinirol (som hydroklorid).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.

Filmdragering:

0,25 mg tablett:	hypromellos, makrogol 400, titandioxid (E171), polysorbat 80 (E433).
1 mg tablett:	hypromellos, makrogol 400, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), indigokarminaluminium (E132).
2 mg tablett:	hypromellos, makrogol 400, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).
5 mg tablett:	

	hypromellos, makrogol 400, titandioxid (E171), indigokarminaluminium (E132), polysorbat 80 (E433).

Requips utseende och förpackningsstorlekar

Requip är femkantiga, filmdragerade tabletter märkta ”SB” på ena sidan.

Requip 0,25 mg:	vita tabletter, märkta ”4890” på andra sidan.
Requip 1 mg:	gröna tabletter, märkta ”4892” på andra sidan.
Requip 2 mg:	rosa tabletter, märkta ”4893” på andra sidan.
Requip 5 mg:	blåa tabletter, märkta ”4894” på andra sidan.

0,25 mg tabletter finns i blisterförpackning som innehåller 21, 84 eller 210 tabletter.
1 mg, 2 mg och 5 mg tabletter finns i blisterförpackning som innehåller 21 och 84 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

GlaxoSmithKline AB
Box 516
169 29 Solna
Tel: 08-638 93 00
E-post: info.produkt@gsk.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Belgien, Frankrike, Tyskland, Irland, Italien, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Polen, Spanien och Sverige: **Requip**.

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-06