

Bipacksedel: Information till användaren

Requip Depot

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.

- Detta läkemedel har ordinerats enbart 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.**

I denna bipacksedel finner du information om:

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

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

1. Vad Requip Depot är och vad det används för

Det aktiva ämnet i Requip Depot 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 Depot depottablett 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, därmed hjälper det till att minska symtomen vid Parkinsons sjukdom.

2. Vad du behöver veta innan du tar Requip Depot

Ta inte Requip Depot:

- om du är **allergisk** mot ropinirol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se 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 Requip Depot:

- 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** (se avsnitt 4)
- 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 Depot (**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 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 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 impuls kontroll (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 Depot inte är lämpligt för dig eller att du behöver extra kontroller medan du tar det.

Medan du tar Requip Depot

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 Depot. Din läkare kan behöva ändra din dos eller avsluta behandlingen.

Rökning och Requip Depot

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

Andra läkemedel och Requip Depot

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 Depot.

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

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

Requip Depot med mat och dryck

Du kan ta Requip Depot med mat eller utan mat, såsom du föredrar det.

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Requip Depot kan göra att du känner dig dåsig. **Medicinen kan göra att du känner dig extremt sömning** och ibland kan man **somna mycket plötsligt utan någon förvarning**.

Requip Depot 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 sömninghet 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 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.

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

Viktig information om några av innehållsämnen i Requip Depot

Requip Depot depottabletter innehåller en sockerart som kallas för **laktos**. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar Requip Depot.

Depottabletterna på 4 mg innehåller ett färgämne som kallas **para-orange FCF (E110)** och som kan orsaka allergiska reaktioner.

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

3. Hur du tar Requip Depot

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

Ge inte Requip Depot till barn. Requip Depot förskrivs normalt inte till personer under 18 år.

Du kan få Requip Depot 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 Requip Depot. Tala om för din läkare om detta händer eftersom din läkare kan behöva justera doserna av läkemedlet du tar.

Requip Depot-tabletter är gjorda för att frisätta läkemedel under en 24-timmarsperiod. Om du har en sjukdom som medför att ditt läkemedel passerar genom kroppen för fort t.ex. vid diarré, kanske inte tabletterna löser upp sig fullständigt och fungerar då kanske inte på rätt sätt. Du kan få syn på tabletter i din avföring. Om detta händer, kontakta din läkare så snart som möjligt.

Hur mycket Requip Depot behöver du ta?

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

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

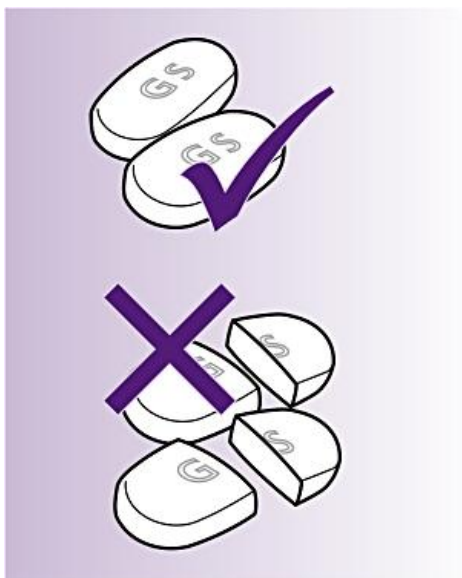
Om du upplever biverkningar i början av din behandling som du inte kan acceptera ska du tala med din läkare. Din läkare kan råda dig till att byta till en lägre dos av ropinirol filmdragerade tabletter (tabletter med snabbare frisättning) som du ska ta tre gånger per dag.

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

Hur du tar din dos Requip Depot

Ta Requip Depot en gång dagligen, vid samma tidpunkt varje dag.
Svälj Requip Depot tabletterna 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 filmdragerade tabletter (tabletter med snabbare frisättning)

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

Om du har tagit för stor mängd av Requip Depot

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

En person som har tagit en överdos av Requip Depot 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 Depot

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

Om du har missat att ta Requip Depot under en dag eller mer, kontakta din läkare för råd om hur du börjar behandlingen igen.

Om du slutar att ta Requip Depot

Sluta inte ta Requip Depot utan läkares rådgivning.

Ta Requip Depot 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 Depot 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 Depot 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 Depot 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** personer som tar Requip Depot:

- svimning
- dåsighet
- illamående.

Vanliga biverkningar

Kan förekomma hos **färre än 1 av 10** personer som tar Requip Depot:

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

Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos **färre än 1 av 100** personer som tar Requip Depot:

- yrsel och svimningskänsla speciellt när man reser sig upp plötsligt (detta beror på blodtrycksfall)
- lågt blodtryck (hypotension)
- känna sig mycket trött dagtid (extrem sömnhet)

- psykiska biverkningar såsom delirium (uttalad förvirring), vanföreställningar (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)
- förändringar i **leverfunktionen**, som har visats i blodprov
- aggressivt beteende
- överdriven användning av Requip Depot (begär efter höga doser dopaminerga läkemedel som är högre än vad som behövs för att kontrollera motoriska symtom, känt som dopamin dysreglering syndrom)
- oförmåga att motstå impulser, drifter eller frestelser att utföra handlingar som kan vara skadliga för dig eller andra, vilka kan omfatta:
 - 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
- depression, apati, ångest, trötthet, svettningar eller smärta kan uppstå efter att du slutat ta eller minskat din behandling med Requip Depot (känt som utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist eller DAWS)
- Spontan penil erektion.

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

Om du tar Requip Depot samtidigt med L-dopa

Personer som tar Requip Depot 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 Depot. 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 Depot ska förvaras

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

Förvaras vid högst 25 °C. 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

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Requip Depot är ropinirol.
En depottablett innehåller 2 mg, 4 mg eller 8 mg ropinirol (som hydroklorid).

Övriga innehållsämnen är:

Depottablettkärna:

Hypromellos, hydrerad ricinolja, karmellosnatrium, povidon (K 29-32), maltodextrin, magnesiumstearat, laktosmonohydrat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, mannitol (E 421), gul järnoxid (E 172), glyceroldibehenat.

Filmdragering:

2 mg depottablett:	OPADRY rosa OY-S-24900 (hypromellos, gul järnoxid (E 172), titandioxid (E 171), makrogol 400, röd järnoxid (E 172)).
4 mg depottablett:	OPADRY ljusbrun OY-27207 (hypromellos, titandioxid (E 171), makrogol 400, para-orange FCF Aluminium Lake (E 110), indigokarmin Aluminium Lake (E 132)).
8 mg depottablett:	OPADRY röd 03B25227 (hypromellos, gul järnoxid (E 172), titandioxid (E 171), svart järnoxid (E 172), makrogol 400, röd järnoxid (E 172)).

Requip Depots utseende och förpackningsstorlekar

Requip Depot (alla styrkor) är kapselformade depottabletter märkta "GS" på enda sidan.

Requip Depot 2 mg: Rosa depottabletter märkta "3V2" på andra sidan.

Requip Depot 4 mg: Ljusbruna depottabletter märkta "WXG" på andra sidan.

Requip Depot 8 mg: Röda depottabletter märkta "5CC" på andra sidan.

Alla styrkor: Blisterförpackningar med 28 eller 84 depottabletter.

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

Tillverkare:

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura 3

09400 Aranda de Duero

Burgos

Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Belgien, Tyskland, Irland, Luxemburg, Nederländerna:

Requip modutab

Finland och Sverige: **Requip Depot**

Frankrike och Portugal: **Requip LP**

Grekland: **Requip XL**

Italien: **Requip**

Spanien: **Requip Prolib**

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-02