

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Ropinostad 2 mg depottabletit**  
**Ropinostad 4 mg depottabletit**  
**Ropinostad 8 mg depottabletit**  
ropiniroli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ropinostad on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ropinostad-valmistetta
3. Miten Ropinostad-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ropinostad-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Ropinostad on ja mihin sitä käytetään**

Ropinostad-depottabletteja käytetään Parkinsonin taudin hoitoon. Ropinostad-tablettien vaikuttava aine on ropiniroli, joka kuuluu dopamiiniagonisteiksi kutsuttuun lääkeryhmään. Dopamiiniagonistit vaikuttavat aivoihin samalla tavalla kuin luonnollinen dopamiiniksi kutsuttu aine.

Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla on liian vähän dopamiinia joissakin aivojen osissa. Ropinirolin vaikutukset ovat samankaltaisia kuin luonnollisen dopamiinin, joten se vähentää Parkinsonin taudin oireita.

Ropinirolia, jota Ropinostad sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ropinostad-valmistetta**

**Älä ota Ropinostad-valmistetta**

- jos olet allerginen ropinirolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vakava munuaissairaus
- jos sinulla on maksasairaus.

Kerro lääkärille, jos epäilet jonkin edellä mainituista saattavan koskea sinua.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ropinostad-depottabletteja:

- jos olet tai epäilet olevasi raskaana
- jos imetät
- jos olet alle 18-vuotias
- jos sinulla on jokin vakava sydänsairaus
- jos sinulla on vakavia mielenterveysongelmia

- jos sinulla on ollut poikkeavia haluja ja/tai poikkeavaa käytöstä (esim. yletöntä uhkapelaamista tai yletöntä seksuaalista käyttäytymistä).

**Kerro lääkärille**, jos jokin yllä olevista koskee sinua. Lääkäri voi päättää, että Ropinostad ei sovi sinulle tai että tarvitset ylimääräisiä seurantakäyntejä hoitosi aikana.

**Kerro lääkärille**, jos itse havaitset tai perheesi/hoitajasi havaitsee, että sinulle ilmenee voimakasta tarvetta tai halua käyttäytyä tavanomaisesta poikkeavasti etkä kykene vastustamaan impulssinomaista tai pakottavaa tarvetta tai houkutusta sellaisiin toimintoihin, jotka voivat olla vahingollisia sinulle tai muille. Tätä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi, johon voivat kuulua esim. uhkapeliriippuvuus, ylensyönti ja liiallinen tuhlailu, poikkeavan voimakas sukupuoli halukkuus tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntyminen. Lääkäri voi katsoa tarpeelliseksi muuttaa annostasi tai lopettaa lääkkeen käytön.

**Kerro lääkärille**, jos sinulla on ropinirolihoidon lopettamisen tai annoksen pienentämisen jälkeen oireita kuten masennusta, apatiaa, ahdistuneisuutta, väsymystä, hikoilua tai kipua. Jos oireet jatkuvat kauemmin kuin muutaman viikon ajan, lääkärin voi olla tarpeen muuttaa hoitoasi.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ropinostad**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, miten Ropinostad vaikuttaa tai ne voivat lisätä haittavaikutusten mahdollisuutta. Ropinostad voi myös vaikuttaa siihen, miten muut lääkkeet vaikuttavat:

- depressiolääke fluvoksamiini
- hormonikorvaushoito
- antibiootit siprofloksasiini tai enoksasiini
- muihin psyykkisiin ongelmiin käyttävät lääkkeet, esim. sulpiridi
- metoklopramidi, jota käytetään pahoinvoinnin ja närästyksen hoitoon
- simetidiini, jota käytetään mahahaavojen hoitoon
- teofylliini, jota käytetään astman, keuhkoputkitulehduksen tai elimistöön kertyneen ilman (emfyseema) hoitoon
- muut Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet.

### **Ropinostad ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Niele depottabletit kokonaisina, vesilasillisen kera. Voit valita, otatko Ropinostad-depottabletit joko ruuan kera tai tyhjään mahaan.

Vältä alkoholia käyttöä Ropinostad-depottablettien käytön aikana.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos aloitat tai lopetat tupakoinnin Ropinostad-hoidon aikana. Lääkäri voi katsoa tarpeelliseksi muuttaa annostasi.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lääkäri saattaa kehottaa sinua lopettamaan Ropinostad-depottablettien käytön.

Ropinostad-depottablettien käyttöä ei suositella raskauden aikana, ellei lääkäri ole sitä mieltä, että sinulle koitava hyöty on suurempi kuin syntymättömälle lapselle aiheutuva vaara.

Ropinostad-depottablettien käyttöä ei suositella imetyksen aikana, koska sillä voi olla vaikutusta maidontuotantoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja, koska Ropinostad voi aiheuttaa väsymystä. Se voi aiheuttaa voimakasta uneliaisuutta ja saa käyttäjän joskus nukahtamaan äkillisesti ilman ennakko-oireita.

Ropiniroli voi aiheuttaa aistiharhoja (näkö-, kuulo- tai tuntohäiriöitä). Jos sinulla on näitä oireita, älä aja autoa äläkä käytä koneita tai tee sellaista, missä uneliaisuus tai nukahtaminen voi altistaa sinut (tai muut ihmiset) vakavalle vammautumiselle tai hengenvaaralle. Älä ryhdy tällaisiin toimiin ennen kuin oireet ovat menneet ohi.

Keskustele lääkärin kanssa, jos tämä aiheuttaa sinulle ongelmia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Ropinostad-depottabletit sisältävät laktoosia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Ropinostad-depottabletit sisältävät väriaineena paraoranssia (E110)**

Paraoranssi voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

## **3. Miten Ropinostad-valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tämä lääkevalmiste on depottabletti ja sitä ei saa ottaa, jos tabletti on rikkoutunut tai vaurioitunut.

Sinulle voidaan määrätä Ropinostad-depottabletteja yksinään Parkinsonin taudin oireiden hoitoon tai voit saada Ropinostad-depottabletteja toisen, levodopa-nimisen, lääkkeen kanssa. Jos käytät levodopaa, voit kokea hallitsemattomia liikkeitä (dyskinesiaa) Ropinostad-hoidon alussa. Kerro lääkärille, jos näin käy, sillä lääkäri voi katsoa tarpeelliseksi tarkistaa käyttämäsi lääkkeiden annostuksen.

Tavallinen Ropinostad-depottablettien aloitusannos on 2 mg kerran vuorokaudessa ensimmäisen viikon ajan. Lääkäri voi suurentaa annoksesi 4 mg:aan Ropinostad-depottabletteja kerran vuorokaudessa toisesta hoitoviikosta alkaen. Jos olet hyvin iäkäs, lääkäri voi suurentaa annostasi hitaammin. Tämän jälkeen lääkäri voi muuttaa annostasi, kunnes saat sinulle parhaiten sopivaa annosta. Jotkut potilaat saavat jopa 24 mg Ropinostad-depottabletteja vuorokaudessa.

Älä anna Ropinostad-depottabletteja lapsille. Yleensä Ropinostad-depottabletteja ei määrätä alle 18-vuotiaille.

Sinulle sopivimman Ropinostad-annoksen löytäminen saattaa kestää jonkin aikaa.

### **Ropinostad-depottablettien ottaminen**

Ota Ropinostad-depottabletti/tabletit kerran vuorokaudessa, samaan aikaan joka päivä.

Niele Ropinostad-depottabletti/tabletit kokonaisina vesilasillisen kera.

Älä halkaise, pure tai murskaa depottablettia/tabletteja – jos teet näin, voit saada yliannoksen lääkettä, koska lääke vapautuu kehoosi liian nopeasti.

### **Jos siirryt Ropinostad-depottabletteihin käyttettyäsi (tavallisia) kalvopäällysteisiä tabletteja**

Lääkäri määrää Ropinostad-depottablettien annoksen aiemmin käyttämäsi ropiniroliannoksen perusteella. Ropinostad-depottabletteja käyttäessäsi otat saman tai samaa suuruusluokkaa olevan vuorokausiannoksen ropiniroliä kuin aiemmin, mutta otat Ropinostad-depottabletit vain kerran päivässä.

Ota kalvopäällysteiset ropinirolitabletit tavalliseen tapaan vaihtoa edeltävänä päivänä. Ota seuraavana aamuna Ropinostad-depottabletit äläkä ota enää yhtään aiemmin käyttämäsi kalvopäällysteistä ropinirolitablettia.

### **Jos otat enemmän Ropinostad-depottabletteja kuin sinun pitäisi**

Ota heti yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin. Jos mahdollista, näytä heille Ropinostad-pakkaus. Ropinostad-depottablettien yliannoksen oireita voivat olla: pahoinvointi, oksentelu, pyörtyys, uupumus, henkinen tai fyysinen väsymys, pyörtyminen, aistiharhat.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohtat ottaa Ropinostad-valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

Jos olet unohtanut ottaa Ropinostad-depottabletteja useana päivänä, kysy lääkäriltä ohjeita, miten aloittaa lääkitys uudestaan.

### **Jos lopetat Ropinostad-depottablettien käytön**

Älä lopeta Ropinostad-depottablettien käyttöä ilman lääkärin ohjetta.

Ota Ropinostad-depottabletteja niin kauan kuin lääkäri määrää. Älä lopeta niiden käyttöä, ellei lääkäri määrää sinua lopettamaan.

Jos lopetat Ropinostad-depottablettien käytön äkillisesti, Parkinsonin taudin oireet voivat pahentua nopeasti huomattavasti.

Jos sinun on lopetettava Ropinostad-depottablettien käyttö, lääkäri pienentää annostasi vähitellen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos haittavaikutukset huolestuttavat sinua, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

### **Hyvin yleiset** (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä)

- pyörtyminen
- uneliaisuuden tunne
- pahoinvointi.

### **Yleiset** (voi esiintyä yli 1 potilaalla sadasta)

- aistiharhat (epätodellisten asioiden aistiminen)
- oksentelu
- huimauksen tunne (pyörimisen tunne)
- närästys
- mahakipu
- ummetus
- jalkojen, jalkaterien tai käsien turvotus.

### **Melko harvinaiset** (voi esiintyä alle 1 potilaalla sadasta)

- huimauksen tai pyörtyksen tunne, etenkin, kun nousee äkkiä ylös (tämä johtuu verenpaineen laskusta)
- äkillinen nukahtaminen ilman että tuntee itsensä väsyneeksi (äkilliset nukahtamiskohtaukset)
- psyykkiset ongelmat kuten sekavuus (vaikea-asteinen sekavuus), harhaluulot (ajatusharhat) tai vainoharhaisuus (voimakas epäluuloisuus)
- voimakas väsymys päivällä.

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)

- Ropinostad-hoidon lopettamisen tai annoksen pienentämisen jälkeen: Masennusta, apatiaa, ahdistuneisuutta, väsymystä, hikoilua tai kipua voi esiintyä (ns. dopamiiniagonistihoidon vieroitusoireyhtymä).

Joillakin potilailla voi olla seuraavia häiritseviä vaikutuksia:

- muutoksia maksan toiminnassa, mikä on havaittu verikokeissa.
- allergisia reaktioita kuten punaiset, kutiavat paukammat iholla, kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turpoaminen, mikä voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, ihottuma tai voimakas kutina
- Ropinostad-depottablettien liikkakäyttöä (dopamiinin säätelyhäiriöön liittyvä oireyhtymä)
- aggressiivisuutta
- kyvyttömyys vastustaa impulssinomaisia toimintoja, jotka saattavat olla vahingollisia sinulle tai muille, kuten
  - voimakas impulssinomainen liiallinen uhkapelaaminen huolimatta sen sinulle tai perheellesi aiheuttamista vakavista seurauksista
  - sukupuolisen kiinnostuksen muutokset tai lisääntyminen sekä sinulle tai muille merkittävää huolta aiheuttava käyttäytyminen, esim. lisääntynyt sukupuolinen halukkuus
  - hallitsematon liiallinen ostelu tai tuhlailu
  - ylensyönti (suurten ruokamäärien ahmiminen lyhyessä ajassa) tai pakonomainen syöminen (tavanomaista suurempien, nälän tyydyttämiseen tarvittavaa runsaampien ruokamäärien syöminen).

**Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy tällaista käyttäytymistä. Lääkäri kertoo, miten oireita voi hallita tai vähentää.**

**Jos saat Ropinostad-depottabletteja yhdessä levodopan kanssa (Parkinsonin taudin hoitoon)**

Potilaille, jotka saavat Ropinostad-depottabletteja levodopan kanssa, voi kehittyä ajan kuluessa muita häiritseviä vaikutuksia:

- hallitsemattomat liikkeet (dyskinesia) ovat hyvin yleinen häiritsevä vaikutus. Kerro lääkärille, jos niitä ilmenee, koska lääkärin voi olla tarpeen tarkistaa lääkeannoksiasi.
- sekavuus on yleinen häiritsevä vaikutus.

### **Häiritsevä vaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset häiritseviä vaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia häiritseviä vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa häiritsevä vaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla häiritsevä vaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden häiritsevä vaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Ropinostad-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa, läpipainopakkauksessa ja purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Ropinostad sisältää

Ropinostad-depottablettien vaikuttava aine on ropiniroli.

Yksi depottabletti sisältää ropinirolihydrokloridia, joka vastaa 2 mg, 4 mg tai 8 mg ropiniroliä.

Muut aineet ovat:

- *Depottablettien ydin:* ammoniometakrylaattikopolymeeri, tyyppi B, hypromelloosi, natriumlauryylisulfaatti, kopovidoni, magnesiumstearaatti
- *Tabletin päällyste:*

2 mg	Hypromelloosi (E464), punainen rautaoksidi (E172), laktoosimonohydraatti, titaanidioksidi (E171), triasetiini
4 mg	Makrogoli 400, hypromelloosi (E464), paraoranssi (E110), titaanidioksidi (E171), indigokarmiini (E132)
8 mg	Hypromelloosi (E464), punainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172), makrogoli 400, titaanidioksidi (E171)

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Ropinostad 2 mg: pinkki, pyöreä, kaksoiskupera depottabletti, jonka halkaisija on  $6,8 \pm 0,1$  mm ja paksuus  $5,5 \pm 0,2$  mm.

Ropinostad 4 mg: vaaleanruskea, soikea, kaksoiskupera depottabletti, jonka koko on  $12,6*6,6 \pm 0,1$  mm ja paksuus  $5,3 \pm 0,2$  mm.

Ropinostad 8 mg: punainen, soikea, kaksoiskupera depottabletti, jonka koko on  $19,2*10,2 \pm 0,2$  mm ja paksuus  $5,2 \pm 0,2$  mm.

**Kaikki vahvuudet** on pakattu valkoiseen läpinäkymättömään PVC/PCTFE-alumiinifolioläpипainopakkaukseen ja valkoiseen läpinäkymättömään HDPE-purkkiin, jossa on kierteillä varustettu turvasuljin ja joka sisältää kuivausainetta.

Pakkauskoost:

*2 mg depottabletti:*

Valkoinen läpinäkymätön PVC/PCTFE-alumiinifolioläpипainopakkaus, jossa on 7, 14, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 tai 168 tablettia ja valkoinen läpinäkymätön HDPE-purkki, jossa on kierteillä varustettu turvasuljin ja kuivausainetta ja joka sisältää 7, 14, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 tai 168 tablettia.

*4 mg depottabletti:*

Valkoinen läpinäkymätön PVC/PCTFE-alumiinifolioläpипainopakkaus, jossa on 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 tai 168 tablettia ja valkoinen läpinäkymätön HDPE-purkki, jossa on kierteillä varustettu turvasuljin ja kuivausainetta ja joka sisältää 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 tai 168 tablettia.

*8 mg depottabletti:*

Valkoinen läpinäkymätön PVC/PCTFE-alumiinifolioläpипainopakkaus, jossa on 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 tai 168 tablettia ja valkoinen läpinäkymätön HDPE-purkki, jossa on kierteillä varustettu turvasuljin ja kuivausainetta ja jossa on 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 tai 168 tablettia.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel  
Saksa

**Valmistaja**

Stada Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
D-61118 Bad Vilbel  
Saksa

Pharmathen S.A.  
6th Dervenakion str.  
153 51, Pallini, Attiki,  
Kreikka

Pharmathen International S.A  
Industrial Park Sapes  
Rodopi Prefecture, Block No 5  
Rodopi 69300  
Kreikka

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

STADA Nordic Aps, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.7.2017**

## Bipacksedel: Information till användaren

**Ropinostad 2 mg depottabletter**

**Ropinostad 4 mg depottabletter**

**Ropinostad 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 finns information om följande :**

1. Vad Ropinostad är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ropinostad
3. Hur du tar Ropinostad
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ropinostad ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Ropinostad är och vad det används för**

Ropinostad depottabletter används vid behandling av Parkinsons sjukdom. Den aktiva substansen i Ropinostad är ropinirol som tillhör läkemedelsgruppen dopaminagonister. Dopaminagonister påverkar hjärnan på samma sätt som en naturlig substans som kallas dopamin.

Personer med Parkinsons sjukdom har låga nivåer av dopamin i vissa delar av hjärnan. Ropinirol verkar på samma sätt som naturligt dopamin, varför det hjälper till att minska symtomen vid Parkinsons sjukdom.

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

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Ropinostad**

**Ta inte Ropinostad**

- om du är allergisk mot ropinirol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en allvarlig njursjukdom
- om du har en leversjukdom.

Tala om för läkaren om du tror att något av ovanstående kan gälla dig.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ropinostad:

- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid
- om du ammar
- om du är under 18 år
- om du har allvarliga hjärtbesvär
- om du har allvarliga psykiska problem



- om du tidigare har haft några ovanliga begär och/eller beteenden (såsom överdrivet spelande eller överdrivet sexuellt beteende).

**Tala om för läkare** om du tror att något av ovanstående kan gälla dig. Läkaren kanske beslutar att Ropinostad inte är lämpligt för dig eller att du behöver extra kontroller medan du tar det.

**Tala om för läkare** om du eller din familj/vårdare märker att du utvecklar kraftigt behov eller begär att bete dig på ett för dig onormalt sätt och inte kan motstå impulsen, begäret eller frestelsen att göra sådant som kan skada dig själv eller andra. Detta kallas impuls-kontrollstörning och kan innefatta beteenden såsom spelberoende, överdrivet ätande eller spenderande, onormalt kraftig sexuell lust eller ökning av sexuella tankar eller känslor. Din läkare kan behöva ändra din dos eller avsluta 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 ropinirol-behandling. Om problemen kvarstår i mer än några veckor kan läkaren behöva justera din behandling.

### **Andra läkemedel och Ropinostad**

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

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Ropinostad, eller göra det mer troligt att du får biverkningar. Ropinostad kan också påverka effekten av vissa andra läkemedel:

- fluvoxamin (antidepressivt medel)
- hormonersättningsbehandling
- ciprofloxacin eller enoxacin (antibiotika)
- läkemedel mot psykiska problem, till exempel sulpirid
- metoklopramid, som används för behandling av illamående och halsbränna
- cimetidin, som används för behandling av magsår
- teofyllin, som används för behandling av astma, luftrörskatarr eller ansamling av luft i kroppen (emfysem)
- andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom.

### **Ropinostad med mat, dryck och alkohol**

Svälj tablettorna hela med ett glas vatten. Du kan ta Ropinostad med eller utan mat, som du vill.

Undvik att dricka alkohol under behandling med Ropinostad.

Tala om för läkaren eller sjuksköterskan om du börjar eller slutar röka under behandling med Ropinostad. Läkaren eller sjuksköterskan kan behöva justera din dos.

### **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.

Läkaren kan råda dig till att sluta ta Ropinostad.

Ropinostad rekommenderas inte under graviditet, såvida inte läkaren har bedömt att dina fördelar av behandlingen med Ropinostad är större än risken för ditt ofödda barn.

Ropinostad rekommenderas inte under amning då det kan påverka mjölkproduktionen.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kör inte eftersom Ropinostad kan göra att du känner dig sömning. Läkemedlet kan orsaka extreme sömning och ibland kan man somna mycket plötsligt utan någon förvarning.

Ropinirol kan orsaka hallucinationer (se, höra eller känna saker som inte finns där). Framför inte fordon eller använd maskiner om du drabbas och försatt dig inte i någon situation där sömning 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 läkaren om detta orsakar problem för dig.

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.

### **Ropinostad depottabletter innehåller laktos**

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

### **Ropinostad depottabletter innehåller färgämnet para-orange (E110)**

Para-orange kan ge allergiska reaktioner.

## **3. Hur du tar Ropinostad**

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

Detta läkemedel är en depottablett och ska inte tas om tablettens har gått sönder eller har några skador.

Du kan få Ropinostad som enda behandling för att behandla symtomen vid Parkinsons sjukdom. Ropinostad kan också ges tillsammans med ett annat läkemedel som kallas för levodopa. Om du tar levodopa kan du eventuellt uppleva ofrivilliga rörelser (dyskinesier) när du börjar ta Ropinostad. Tala om för läkaren om detta händer eftersom läkaren kan behöva justera dosen av de läkemedel du använder.

Den vanliga startdosen av Ropinostad är 2 mg en gång dagligen den första veckan. Läkaren kan öka din dos av Ropinostad till 4 mg en gång dagligen från den andra behandlingsveckan. Om du är mycket ålderstigen kan läkaren 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 Ropinostad depottabletter varje dag.

Ge inte Ropinostad till barn. Ropinostad förskrivs normalt inte till personer under 18 år.

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

### **Hur du tar din dos av Ropinostad**

Ta Ropinostad en gång dagligen, vid samma tidpunkt varje dag.

Svälj Ropinostad depottabletten/depottabletterna hela med ett glas vatten.

Dela, tugga eller krossa inte depottabletten/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 till depottabletter från filmdragerade ropiniroltabletter (tabletter med omedelbar frisättning)**

För att bestämma din dos av Ropinostad kommer läkaren eller sjuksköterskan att utgå ifrån den dos av ropinirol som du tagit. Din dos av Ropinostad kommer att vara lika eller nästan lika stor som din tidigare dos av ropinirol, men Ropinostad tas endast en gång per dag.

Ta dina ropiniroltabletter som vanligt dagen innan du byter. Ta därefter din dos av Ropinostad nästa dag och ta inga fler vanliga ropiniroltabletter.

### **Om du har tagit för stor mängd av Ropinostad**

Kontakta omedelbart en läkare eller apotekspersonal.

Om det är möjligt visa dem förpackningen med Ropinostad.

En person som har tagit en överdos av Ropinostad kan få följande symtom: illamående, kräkningar, yrsel (en roterande känsla), sömnhet, mental eller psykisk trötthet, 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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Ropinostad**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos vid vanlig tidpunkt.

Om du har glömt att ta Ropinostad under mer än några dagar, kontakta läkaren för råd om hur du börjar behandlingen igen.

#### **Om du slutar att ta Ropinostad**

Sluta inte ta Ropinostad utan råd från din läkare.

Ta Ropinostad så länge som läkaren rekommenderar det. Avsluta inte behandlingen, såvida inte din läkare sagt att du ska göra det.

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

Om du behöver sluta ta Ropinostad kommer läkaren 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. Om du är orolig över några biverkningar ska du kontakta läkare.

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

- svimning
- sömnhet
- illamående.

**Vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare):

- hallucinationer (se, höra eller känna saker som inte finns)
- kräkningar
- yrsel (roterande känsla)
- halsbränna
- magsmärtor
- förstoppning
- svullna ben, fötter eller händer.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare):

- yrsel eller svaghetskänsla speciellt när man plötsligt reser sig upp (detta beror på blodtrycksfall)
- mycket plötslig insomning utan att först ha känt sig sömnig (plötsliga sömnattacker)
- psykiska problem såsom delirium (uttalad förvirring), vanföreställningar (irrationella idéer) eller paranoia (sjuklig misstänksamhet)
- extrem sömnhet dagtid.

**Okänd** (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Efter att din behandling med Ropinostad har satts ut eller trappats ner: Depression, apati, ångest, trötthet, svettningar eller smärta kan förekomma (utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist).

Du kan få följande biverkningar:

- förändrad leverfunktion, som har visats i blodprover

- allergiska reaktioner såsom röda, kliande svullnader på huden (nässelutslag), svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals, som kan orsaka sväljnings- eller andningssvårigheter, utslag eller intensiv klåda.
- missbruk av Ropinostad-depotttabletter (ett syndrom kopplat till störning i dopaminregleringen)
- aggressivitet
- oförmåga att stå emot impulsen att göra sådant som kan skada dig själv eller andra, såsom
  - kraftigt begär till överdrivet spelande trots allvarliga konsekvenser för dig själv eller din familj
  - förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende som väcker betydande oro hos dig själv eller andra, till exempel ökad sexuell lust
  - okontrollerbar överdriven shopping eller spendering
  - hetsätning (att äta stora mängder mat under en kort tid) eller tvångsmässig ätning (att äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att stilla hungern).

**Tala om för läkaren om du utvecklar något av dessa beteenden. Läkaren kommer att ge dig råd om hur symtomen kan hållas under kontroll eller minskas.**

### **Om du tar Ropinostad samtidigt med levodopa (för behandling av Parkinsons sjukdom)**

Personer som tar Ropinostad samtidigt med levodopa kan få andra biverkningar efter en tid:

- ofrivilliga rörelser (dyskinesier) är en mycket vanlig biverkning. Tala om för läkaren om detta händer eftersom läkaren kan behöva justera dosen av läkemedlen du tar
- förvirring är en vanlig biverkning.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Ropinostad ska förvaras**

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blistret och burken. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

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 Ropinostad är ropinirol.

Varje depottablett innehåller ropinirolhydroklorid motsvarande 2 mg, 4 mg eller 8 mg ropinirol.

Övriga innehållsämnen är:

- *tabletkärna*: ammoniometakrylatsopolymer (typ B), hypromellos, natriumlaurilsulfat, kopovidon, magnesiumstearat
- *tablettdragering*:

2 mg	Hypromellos (E 464), röd järnoxid (E 172), laktosmonohydrat, titandioxid (E171), triacetin
4 mg	Makrogol 400, hypromellos (E 464), para-orange (E 110), titandioxid (E 171), indigokarmin (E 132)
8 mg	Hypromellos (E 464), röd järnoxid (E 172), svart järnoxid (E 172), gul järnoxid (E 172), makrogol 400, titandioxid (E 171)

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ropinostad 2 mg: rosa, runda, bikonvexa depottabletter vars diameter är  $6,8 \pm 0,1$  mm och tjocklek  $5,5 \pm 0,2$  mm.

Ropinostad 4 mg: ljusbruna, ovala, bikonvexa depottabletter vars storlek är  $12,6 \times 6,6 \pm 0,1$  och tjocklek  $5,3 \pm 0,2$  mm.

Ropinostad 8 mg: röda, ovala, bikonvexa depottabletter vars storlek är  $19,2 \times 10,2 \pm 0,2$  mm och tjocklek  $5,2 \pm 0,2$  mm.

**Alla tablettstyrkor** finns att få i vita ogenomskinliga PVC/PCTFE-aluminiumfolieblister och vita ogenomskinliga HDPE-burkar med barnskyddande skruvlock och torkmedel.

Förpackningsstorlekar:

#### 2 mg depottabletter:

Vita ogenomskinliga PVC/PCTFE-aluminiumfolieblister med 7, 14, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 eller 168 tabletter och vita ogenomskinliga HDPE-burkar med barnskyddande skruvlock och torkmedel med 7, 14, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 eller 168 tabletter.

#### 4 mg depottabletter:

Vita ogenomskinliga PVC/PCTFE-aluminiumfolieblister med 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 eller 168 tabletter och vita ogenomskinliga HDPE-burkar med barnskyddande skruvlock och torkmedel med 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 eller 168 tabletter.

#### 8 mg depottabletter:

Vita ogenomskinliga PVC/PCTFE-aluminiumfolieblister med 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 eller 168 tabletter och vita ogenomskinliga HDPE-burkar med barnskyddande skruvlock och torkmedel med 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 eller 168 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
D-61118 Bad Vilbel  
Tyskland

### Tillverkare

Stada Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
D-61118 Bad Vilbel  
Tyskland

Pharmathen S.A.  
6th Dervenakion str.  
153 51, Pallini, Attiki,  
Grekland

Pharmathen International S.A  
Industrial Park Sapes  
Rodopi Prefecture, Block No 5  
Rodopi 69300  
Grekland

**Lokal företrädare**

STADA Nordic Aps, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 4.7.2017**