

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Ropinirol Mylan 0,25 mg filmdragerade tabletter
Ropinirol Mylan 0,5 mg filmdragerade tabletter
Ropinirol Mylan 1 mg filmdragerade tabletter
Ropinirol Mylan 2 mg filmdragerade tabletter

ropinirol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ropinirol Mylan är och vad det används för
2. Innan du använder Ropinirol Mylan
3. Hur du använder Ropinirol Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ropinirol Mylan ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ROPINIROL MYLAN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Den aktiva substansen i Ropinirol Mylan är ropinirol som tillhör en grupp läkemedel som kallas dopaminagonister. Dopaminagonister har liknande verkan på hjärnan som den naturliga substansen som kallas dopamin.

Ropinirol Mylan används vid behandling av Parkinsons sjukdom.

Personer som har Parkinsons sjukdom har låga nivåer av dopamin i en del av hjärnan. Ropinirol Mylan har liknande effekt som det naturliga dopaminet som hjälper till att minska symtomen vid Parkinsons sjukdom.

Ropinirol Mylan används också för att behandla symtomen vid medelsvårt till svårt idiopatiskt Restless Legs Syndrom.

Vid medelsvårt till svårt Restless Legs Syndrom har patienterna sömnsvårigheter eller svåra besvär i sina ben eller armar.

Restless Legs Syndrom är ett tillstånd som kännetecknas av ett ohämmat behov av att röra på benen och ibland armarna, vanligen åtföljt av obehagliga känsselförnimmelser såsom krypningar, brännande känsla eller stickningar. Dessa symtom uppträder under perioder av vila eller inaktivitet, som när man sitter eller ligger, särskilt i sängen, och försämras på kvällen eller natten.

Lindring erhålles vanligtvis endast genom att gå omkring eller genom att röra på benen eller armarna, vilket ofta leder till sömnproblem.

Ropinirol Mylan lindrar besvären och minskar behovet att röra på benen eller armarna som stör nattsömn.

2. INNAN DU ANVÄNDER ROPINIROL MYLAN

Ta inte Ropinirol Mylan

- om du är allergisk (överkänslig) mot ropinirolhydroklorid eller något av övriga innehållsämnen i Ropinirol Mylan (se avsnitt 6)
- om du har svår njursjukdom
- om du har leversjukdom

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

Var särskilt försiktig med Ropinirol Mylan

Din läkare behöver veta innan du påbörjar behandlingen:

- om du är gravid eller tror att du är gravid
- om du ammar
- om du är under 18 år
- om du har allvarlig hjärtsjukdom
- om du har allvarligt problem med psykisk hälsa
- 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 stämmer på dig. Din läkare kan då bestämma att Ropinirol Mylan inte passar för dig eller att du behöver extra kontroller när du använder det.

När du tar Ropinirol Mylan

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

Körförmåga och användning av maskiner

Ropinirol Mylan kan göra så att du känner dig sömning. Det kan göra så att man känner en extrem sömnhet och det kan ibland göra så att man plötsligt och utan förvarning faller i sömn. Om du blir påverkad: Kör inte, använd inte maskiner och försätt dig inte i någon situation där sömnhet eller insomning kan försätta dig (eller andra) i risk för allvarlig skada eller död. Delta inte i någon av dessa aktiviteter så länge du är påverkad.

Tala om för din läkare om det orsakar problem för dig.

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.

Rökning och Ropinirol Mylan

Tala om för din läkare om börjat röka eller slutat röka samtidigt som du tar Ropinirol Mylan. Din läkare kan behöva ändra din dosering.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även naturläkemedel och receptfria läkemedel. Kom ihåg att tala om för din läkare eller apotekspersonal om du börjar ta nya läkemedel samtidigt du tar Ropinirol Mylan.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av ropinirol eller mer troligt orsaka att du kan få biverkningar. Ropinirol kan också påverka sättet andra läkemedel verkar.

Dessa läkemedel inkluderar:

- fluvoxamin (läkemedel mot depression)

- läkemedel för andra psykologiska besvär t ex sulpirid
 - HRT (hormonersättningsmedel)
 - metoklopramid som används för att behandla illamående och halsbränna
 - antibiotika som ciprofloxacin eller enoxacin
- Andra läkemedel vid Parkinsons sjukdom eller Restless Legs Syndrom.

Tala om för läkaren om du tar eller nyligen har tagit några av ovanstående läkemedel.

Intag av Ropinirol Mylan med mat och dryck

Om du tar Ropinirol Mylan med mat kan du minska risken för illamående och kräkningar. Därför är det bäst att ta Ropinirol Mylan tillsammans med mat.

Graviditet och amning

Användning av Ropinirol Mylan rekommenderas inte om du är gravid om inte din läkare har bedömt nyttan för dig gentemot eventuella risker för ditt ofödda barn. Ropinirol Mylan rekommenderas inte vid amning eftersom det kan påverka mjölkproduktionen.

Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid, tror att du är gravid eller om du planerar att bli gravid. Din läkare kommer också att råda dig om du ammar eller om du planerar att amma. Din läkare kan komma att råda dig att sluta ta Ropinirol Mylan.

Viktig information om några innehållsämnen i Ropinirol Mylan

Läkemedlet innehåller laktos.

Om du tidigare har fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta din läkare innan du använder Ropinirol Mylan.

3. HUR DU ANVÄNDER ROPINIROL MYLAN

Använd alltid Ropinirol Mylan enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du kan få Ropinirol Mylan som enda behandling för att behandla symtomen vid Parkinsons sjukdom eller Restless Legs Syndrom. Du kan också få Ropinirol Mylan tillsammans med andra läkemedel som kallas för L-dopa (även kallad levodopa).

Ropinirol Mylan ska inte ges till barn. Ropinirol Mylan förskrivs vanligtvis inte till barn under 18 år.

Hur mycket Ropinirol Mylan behöver du ta?

Ta alltid Ropinirol Mylan exakt som din läkare har förskrivit. Kontakta alltid din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Parkinsons sjukdom

Det kan ta ett tag innan man kommer fram till vilken dos som är bäst för dig.

Den vanligaste startdosen är 0,25 mg ropinirol tre gånger dagligen den första veckan. Därefter kommer din läkare att öka dosen varje vecka under nästkommande 3 veckor. Din läkare kommer därefter att stegvis öka dosen till den dos som passar dig bäst. Vanlig dos är 1 mg till 3 mg 3 gånger dagligen (vilket ger en total daglig dos på 3 mg till 9 mg). Din läkare kan bestämma att gradvis öka din dos ytterligare om dina symtom på Parkinsons sjukdom inte har förbättrats. Vissa patienter tar upp till 8 mg ropinirol 3 gånger dagligen (totalt 24 mg dagligen).

Om du också tar andra läkemedel för Parkinsons sjukdom kan din läkare råda dig att gradvis minska dosen av den andra medicinen.

Restless Legs Syndrom

Ta Ropinirol Mylan en gång om dagen, varje dag vid ungefär samma tid. Ropinirol Mylan tas vanligtvis strax före sänggåendet på kvällen, men kan tas upp till 3 timmar före sänggåendet.

Tabletterna ska sväljas hela tillsammans med vatten. Tugga inte tabletterna. Dosen av Ropinirol Mylan varierar individuellt. Din läkare avgör vilken daglig dos du behöver och du bör följa läkarens instruktioner. När du börjar med Ropinirol Mylan kommer dosen att ökas stegvis.

Startdosen är 0,25 mg en gång dagligen. Efter två dagar kommer läkaren sannolikt att öka din dosering till 0,5 mg en gång dagligen under resten av den första behandlingsveckan. Därefter kan läkaren öka din dosering med 0,5 mg per vecka i tre veckor till en dosering på 2 mg per dag. Hos patienter som inte får tillräcklig förbättring kan dosen ökas gradvis upp till den maximala dosen som är 4 mg per dag. Efter 3 månaders behandling med Ropinirol Mylan kan läkaren ändra din dosering eller sätta ut behandlingen beroende på dina symtom och hur du mår.

Ta inte fler tabletter än vad din läkare har rekommenderat.

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

Om symtomen förvärras

Patienter som tar Ropinirol Mylan kan ibland uppleva att deras symtom på Restless Leg Syndrom blir värre. Symtomen kan t ex börja tidigare på dagen eller efter en kortare stunds vila, eller så kan symtomen påverka andra delar av kroppen såsom armarna. Kontakta din läkare om detta händer dig.

Hur du tar Ropinirol Mylan

Svälj tabletterna hela med ett glas vatten. Det är bäst att ta Ropinirol Mylan tillsammans med mat eftersom det gör så att du känner dig mindre illamående.

Om du har tagit för stor mängd av Ropinirol Mylan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 09-471 977, central 09-4711) för bedömning av risken samt rådgivning. Om möjligt, visa upp förpackningen med Ropinirol Mylan.

Vid överdosering med Ropinirol Mylan kan man få några av dessa symtom: illamående, kräkningar, yrsel (en roterande känsla), dåsighet, mental eller fysisk trötthet, svimning, hallucinationer.

Om du har glömt att ta Ropinirol Mylan

Ta inte en extra eller dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos vid vanlig tid.

Om du har missat att ta Ropinirol Mylan en dag eller mer fråga din läkare om råd hur du ska börja ta den igen.

Om du slutar att ta Ropinirol Mylan

Ta Ropinirol Mylan så länge som din läkare har rekommenderat. Sluta inte om inte din läkare har rått dig till detta.

Om du plötsligt slutar att ta Ropinirol Mylan kan dina symtom snabbt förvärras.

Om du behöver sluta med Ropinirol Mylan kommer din läkare att minska dosen stegvis.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Ropinirol Mylan orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar av Ropinirol Mylan inträffar mer sannolikt i början av behandlingen eller när dosen höjs. De är generellt milda och kan minskas efter en kort tids användning av läkemedlet. Om du är orolig över biverkningar kontakta din läkare.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 personer)

- Svimning
- Dåsighet
- Illamående eller kräkningar

Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 personer)

- Hallucinationer (ser saker som inte finns)
- Yrsel (en roterande känsla)
- Halsbränna
- Magsmärt
- Svullna ben
- Trötthet (mental eller fysisk)
- Nervositet

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 personer)

- Yrsel eller svimning, speciellt när man plötsligt ställer sig upp (orsakas av blodtrycksfall)
- Känner sig sömnig på dagtid (extrem sömnighet)
- Somnar plötsligt utan att först känna sig sömnig (plötsliga sömnattacker)

Mentala besvär såsom delirium (uttalad förvirring), vanföreställning (irrationella idéer) eller paranoia (sjuklig misstänksamhet)

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 000 personer)

Förändrad leverfunktion, vilket har synts på blodprover.

Patienter som behandlas med dopaminagonister, inklusive ropinirol, speciellt vid höga doser, vid Parkinsons sjukdom har rapporterat symtom på sjukligt spelande, ökat sexuellt begär och beteende vilket försvinner vid minskning av dosen eller när behandlingen avslutas.

Om du tar Ropinirol Mylan tillsammans med L-dopa

Patienter som tar Ropinirol Mylan tillsammans med L-dopa kan utveckla andra biverkningar under tiden:

- Okontrollerade ryckiga rörelser är en mycket vanlig biverkan
- Förvirring är en vanlig biverkan

Om du får biverkningar

Om några biverkningar blir värre eller du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR ROPINIROL MYLAN SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och ytterkartongen efter EXP eller Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet kräver inga speciella förvaringsanvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Ropinirol Mylan är ropinirol.

Varje filmdragerad tablett innehåller 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg eller 2 mg ropinirol (som hydroklorid). Övriga innehållsämnen är cellulosa, mikrokristallin, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, hypromellos, magnesiumstearat.

Filmdragering:

0,25 mg:

Hypromellos
Titandioxid (E171)
Makrogol 400
Polysorbat 80

0,5 mg:

Hypromellos
Titandioxid (E171)
Makrogol 400
Gul järnoxid (E172)

1 mg:

Hypromellos
Makrogol 400
Järnoxid (E172)
Titandioxid (E171)
Indigokarminaluminium (E132)

2 mg:

Hypromellos
Titandioxid (E171)
Makrogol 400
Röd järnoxid (E172)
Gul järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är filmdragerade tabletter.

Ropinirol Mylan 0,25 mg: Vita till off-white, kapselformade bikonvexa filmdragerade tabletter med brytskåra på båda sidor.

Ropinirol Mylan 0,5 mg: Gula, kapselformade bikonvexa filmdragerade tabletter med brytskåra på båda sidor.

Ropinirol Mylan 1 mg: Gröna, kapselformade bikonvexa filmdragerade tabletter med brytskåra på båda sidor.

Ropinirol Mylan 2 mg: Ljusrosa, kapselformade bikonvexa filmdragerade tabletter med brytskåra på båda sidor.

Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

Ropinirol Mylan tillhandahålls i HDPE-burk med barnsäkert lock om 21, 84 och 126 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

Information lämnas av:

I Sverige: se ovan.

I Finland: Mylan Oy, Gårdsbrinken 1 A, 02240 Esbo. Telefon (09) 466 003.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike 'Ropinirol "Arcana" 0.25 mg/1 mg/ 2 mg– Filmtabletten'
Belgien 'Ropinirole Mylan 0.25 mg/0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg' Tjeckien 'Ropinirol Generics 1 mg/2 mg'
Danmark 'Ropinirol Mylan 0.25 mg/0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg'
Finland 'Ropinirol Mylan 0.25 mg/0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg'
Frankrike 'Ropinirole Mylan 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg comprimé pelliculé'
Tyskland 'Ropinirol dura 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg Filmtabletten'
Grekland 'Ropinirole/Generics 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg'
Ungern 'Romyl 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg'
Irland 'Gerequip 0.25 mg/1 mg/ 2 mg'
Italien 'Ropinirolo Mylan Generics 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg'
Norge 'Ropinirol Mylan 0.25 mg/0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg'
Portugal 'Ropinirole Mylan 0.25 mg/0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg'
Slovenien 'Ropinirol Mylan 1 mg/2 mg filmsko obložena tableta'
Slovakien 'Ropinirol Generics 1 mg/2 mg'
Spanien 'Ropinirol Generics 0.25 mg /0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg' comprimidos recubiertos con película EFG'
Sverige 'Ropinirol Mylan 0.25 mg/0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg'
Nederländerna Ropinirol Mylan 0.25 mg/0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg filmomhulde tabletten'
Storbritannien 'Ropinirole 0.25/0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg film-coated tablets

Denna bipacksedel godkändes senast 12.11.2008