

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Ropinirol Bijon är och vad det används för

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

Ropinirol Bijon depottabletter används för 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 Ropinirol Bijon 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 Ropinirol Bijon

Ta inte Ropinirol Bijon

- 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 Ropinirol Bijon:

- 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 tror att något av ovanstående gäller för dig. Din läkare kanske beslutar att Ropinirol Bijon inte är lämpligt för dig eller att du behöver extra kontroller medan du tar det.

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 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.

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.

Medan du tar Ropinirol Bijon

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 Ropinirol Bijon. Din läkare kan behöva ändra din dos eller avsluta behandlingen.

Rökning och Ropinirol Bijon

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

Andra läkemedel och Ropinirol Bijon

Tala om för 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 Ropinirol Bijon.

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

Dessa läkemedel inkluderar:

- fluvoxamin som används mot depression
- läkemedel mot andra psykiska problem, t.ex. sulpirid
- HRT (hormonersättningsbehandling)
- metoklopramid, som används för att behandla illamående och halsbränna
- ciprofloxacin eller enoxacin, som är antibiotika
- andra läkemedel för behandling av 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 Ropinirol Bijon:

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

Ropinirol Bijon med mat och dryck

Du kan ta Ropinirol Bijon med mat eller utan mat.

Graviditet och amning

Ropinirol Bijon rekommenderas inte att användas om du är gravid, såvida inte din läkare har bedömt att nyttan för dig om du tar Ropinirol Bijon är större än risken för ditt ofödda barn. Ropinirol Bijon rekommenderas inte att användas om du ammar eftersom 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 Ropinirol Bijon.

Körförmåga och användning av maskiner

Ropinirol Bijon 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**. Ropinirol 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 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.

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.

Ropinirol Bijon innehåller laktos

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

3. Hur du tar Ropinirol Bijon

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

Användning för barn och ungdomar

Ge inte Ropinirol Bijon till barn. Ropinirol Bijon förskrivs normalt inte till personer under 18 år.

Du kan få Ropinirol Bijon 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 rörelser (dyskinesi) när du börjar ta Ropinirol Bijon. Tala om för din läkare om detta händer eftersom din läkare kan behöva justera doserna av läkemedlet du tar.

Ropinirol Bijon depottabletter 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 Ropinirol Bijon behöver du ta?

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

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

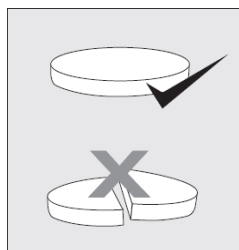
Om du upplever biverkningar i början av din behandling som du inte kan acceptera ska du tala med din läkare. Din läkare kan råda dig till att byta till en lägre dos av ropinirol filmdragerade tabletter (tabletter med snabbare frisättning) som du ska ta tre gånger per dag.

Ta inte mer Ropinirol Bijon än vad din läkare har rekommenderat.

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

Hur du tar din dos av Ropinirol Bijon

Ta Ropinirol Bijon **en gång dagligen**, vid samma tidpunkt varje dag.



Svälj Ropinirol Bijon depottabletterna 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 tabletter med snabbare frisättning

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

Om du har tagit för stor mängd av Ropinirol Bijon

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

En person som har tagit en överdos av Ropinirol Bijon kan få något av följande symtom: illamående, kräkningar, yrsel (en roterande känsla), sömnhet, mental eller fysisk trötthet, svimning eller 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 Ropinirol Bijon

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

Om du har glömt att ta din dos av Ropinirol Bijon under en eller flera dagar ska du fråga din läkare om råd hur du ska börja ta den igen.

Om du slutar att ta Ropinirol Bijon

Sluta inte ta Ropinirol Bijon utan att tala med din läkare.

Ta Ropinirol Bijon så länge som din läkare har rekommenderat för dig. Sluta inte, såvida inte din läkare sagt att du ska göra det.

Om du plötsligt slutar ta Ropinirol Bijon kan dina symtom av Parkinsons sjukdom snabbt bli mycket värre. Om behandlingen avslutas plötsligt kan detta leda till att du utvecklar ett medicinskt tillstånd som kallas malignt neuroleptiskt syndrom vilket kan utgöra en allvarlig hälsorisk. Symtomen innefattar: akinesi (minskad rörlighet i musklerna), stela muskler, feber, instabilt

blodtryck, takykardi (ökad puls), förvirring, minskad medvetandegrad (t.ex. koma).

Om du behöver sluta att ta Ropinirol Bijon 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 Ropinirol Bijon 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)

- 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 upp till 1 av 100 användare)

- yrsel och svimningskänsla speciellt när man plötsligt reser sig upp (detta beror på blodtrycksfall)
- lågt blodtryck (hypotension)
- känna sig mycket trött dagtid (extrem sömnhet)
- psykiska biverkningar såsom delirium (uttalad förvirring), vanföreställningar (irrationella idéer) eller 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 blodtester.
- agera aggressivt
- överdriven användning av läkemedlet (begär efter högre doser dopaminerga läkemedel än vad som krävs för att kontrollera motoriska problem, känt som dopaminergt dysregleringssyndrom)
- 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)
- depression, apati, ångest, trötthet, svettningar eller smärta kan uppstå efter att du slutat ta eller minskat din behandling med Ropinirol Bijon (känt som utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist eller DAWS).
- perioder av överaktivitet, upprymdhet eller irritabilitet
- 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 Ropinirol Bijon samtidigt med L-dopa

Personer som tar Ropinirol Bijon 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 Ropinirol Bijon. 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ropinirol Bijon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter EXP. 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.

Ropinirol Bijon 2 mg depottabletter:

Varje depottablett innehåller 2 mg ropinirol (som hydroklorid).

Ropinirol Bijon 4 mg depottabletter:

Varje depottablett innehåller 4 mg ropinirol (som hydroklorid).

Ropinirol Bijon 8 mg depottabletter:

Varje depottablett innehåller 8 mg ropinirol (som hydroklorid).

Övriga innehållsämnen är:

Ropinirol Bijon 2 mg depottabletter:

Hypromellos (typ 2208), laktosmonohydrat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, karbomerer 4000-11000 mPa.s, hydrerad ricinolja, magnesiumstearat i tablettkärnan och hypromellos (typ 2910), titandioxid (E171), makrogol 400, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172) i filmdrageringen. Se avsnitt 2 ”Ropinirol Bijon innehåller laktos”.

Ropinirol Bijon 4 mg och 8 mg depottabletter:

Hypromellos (typ 2208), laktosmonohydrat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, karbomerer 4000-11000 mPa.s, hydrerad ricinolja, magnesiumstearat i tablettkärnan och hypromellos (typ 2910), titandioxid (E171), makrogol 400, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172) i filmdrageringen. Se avsnitt 2 ”Ropinirol Bijon innehåller laktos”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ropinirol Bijon 2 mg depottabletter:

Tabletterna är ljusröda, bikonvexa och ovala.

Ropinirol Bijon 4 mg depottabletter:

Tabletterna är ljusbruna, bikonvexa och ovala.

Ropinirol Bijon 8 mg depottabletter:

Tabletterna är brunröda, bikonvexa och ovala.

Tabletterna tillhandahålls i kartonger med 28, 56, 84 och 112 depottabletter i blister (OPA/Al/PVC//Al).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Parallellimportör

BIJON medica, UAB, Kaunas, Litauen

Ompackare

UAB Entafarma, Širvintų r. sav., Litauen

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-09-19