

Indlægsseddel: Information til brugeren
Tremonix 2 mg, 4 mg og 8 mg depottabletter
ropinirol

05-2025
P576489-4

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tremonix
3. Sådan skal du tage Tremonix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive indholdsstof i Tremonix er ropinirol, som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes dopaminagonister. Dopaminagonister påvirker hjernen på samme måde, som et naturligt stof, der kaldes dopamin.

Tremonix anvendes til behandling af Parkinsons sygdom.

Personer med Parkinsons sygdom har et lavt indhold af dopamin i nogle dele af hjernen. Ropinirol virker på samme måde som naturligt dopamin, så det hjælper med at mindske symptomer, der skyldes Parkinsons sygdom.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tremonix

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Tremonix:

- hvis du er **allergisk** over for ropinirol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tremonix (angivet i afsnit 6)
- hvis du har en **alvorlig nysesygdom**
- hvis du har en **leversygdom**

Fortæl det til lægen, hvis noget af dette gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tremonix:

- hvis du er **gravid** eller tror, at du kan være gravid
- hvis du **ammer**
- hvis du er **under 18 år gammel**
- hvis du har **alvorlige hjerteproblemer**
- hvis du har alvorlige **psykiske problemer**
- hvis du har haft **usædvanlige behov og/eller adfærd** (se afsnit 4)
- hvis du ikke tåler visse sukkerarter (såsom lactose)

Fortæl det til lægen, hvis du mener, at noget af dette gælder for dig. Din læge kan vurdere at Tremonix ikke egner sig til dig, eller at det er nødvendigt med ekstra kontrol, mens du tager det.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/behandler bemærker, at du udvikler stærk trang eller adfærd, som er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen for at udføre bestemte aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre. Denne form for opførsel kaldes sygelige vane- og impulshandlinger og kan omfatte sygelig spilletrang, overdreven spising eller brug af penge, unormalt stor sexlyst eller øget antal seksuelle tanker og følelser. Der kan være behov for, at din læge ændrer eller stopper din behandling.

Fortæl lægen, hvis du oplever symptomer som depression, ligegyldighed, angst, træthed, øget svedtendens eller smerter efter du er stoppet eller trappet ned i din behandling med ropinirol (en sygelig tilstand kaldet dopaminagonist-abstinenssyndrom eller DAWS). Hvis problemet fortsætter i mere end et par uger, kan det være nødvendigt for lægen at justere din behandling.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/behandler bemærker, at du udvikler episoder med overaktivitet, opstemthed eller irritabilitet (symptomer på mani). Disse kan forekomme med eller uden symptomer på sygelig vane- og impulshandlinger (se ovenfor). Der kan være behov for, at din læge ændrer eller stopper din behandling.

Mens du tager Tremonix

Fortæl lægen, hvis du eller din familie oplever, at du udvikler usædvanlig adfærd (såsom øget spilletrang eller øget seksuel lyst og/eller adfærd), mens du tager Tremonix. Lægen vil måske justere din dosis eller stoppe behandlingen.

Rygning og Tremonix

Fortæl det til lægen, hvis du begynder eller holder op med at ryge, mens du tager Tremonix. Det kan være nødvendigt at ændre din dosis.

Brug af andre lægemidler sammen med Tremonix

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Husk at fortælle det til lægen eller på apoteket, hvis du begynder at tage nye lægemidler, mens du tager Tremonix.

Nogle typer lægemidler kan påvirke virkningen af Tremonix eller øge sandsynligheden for bivirkninger. Tremonix kan også påvirke virkningen af andre lægemidler.

Disse omfatter:

- fluvoxamin mod depression
- lægemidler mod andre psykiske problemer, f.eks. sulpirid
- HRT (hormonerstatningsbehandling)
- metoclopramid, som anvendes mod kvalme og halsbrand
- ciprofloxacin eller enoxacin (antibiotika)
- alle andre lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom

Fortæl det til lægen, hvis du tager eller for nylig har taget noget af dette.

Du vil få taget yderligere blodprøver hvis du tager disse lægemidler

sammen med Tremonix: Vitamin K antagonister (anvendes til at reducere blodpropper) som warfarin (kumarin).

Brug af Tremonix sammen med mad og drikke

Du kan tage Tremonix sammen med eller uden mad.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Tremonix frarådes, hvis du er gravid, medmindre din læge vurderer, at fordelene ved at tage Tremonix er større end risikoen for det ufødte barn.

Tremonix frarådes, hvis du ammer, da det kan påvirke mælkeproduktionen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Tremonix kan virke sløvende. **Det kan få nogle personer til at føle sig ekstremt søvnige, og det kan af og til få nogle personer til pludseligt og uden varsel at falde i søvn.** Ropinirol kan forårsage hallucinationer (man kan se, høre eller føle ting, der ikke er der). Hvis du oplever dette må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Hvis du er påvirket: **må du ikke køre, du må ikke betjene maskiner og du må ikke** foretage dig noget, hvor dødsghed eller episoder med pludselig søvn kan medføre risiko for dit (eller andres) liv og lemmer. Foretag dig ikke noget sådant, så længe du er påvirket.

Tal med din læge, hvis dette giver dig problemer.

Tremonix indeholder lactose

Kontakt lægen før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Tremonix

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Brug til børn og unge

Giv ikke Tremonix til børn. Tremonix ordineres normalt ikke til personer under 18 år.

Du kan få Tremonix alene til behandling af dine symptomer på Parkinsons sygdom. Eller du kan få Tremonix sammen med et andet lægemiddel, der kaldes L-dopa (kaldes også levodopa). Hvis du tager L-dopa, kan du få nogle ukontrollerbare bevægelser (dyskineser), når du starter med at tage Tremonix. Fortæl det til lægen, hvis dette sker, da det kan være nødvendigt at ændre de doser af de lægemidler, som du tager.

Tremonix depottabletter er designet til at frigive lægemidlet over en

24 timers periode. Hvis du har en tilstand hvor lægemidler passerer gennem din krop for hurtigt, f.eks. diarre, er der en chance for at depottabletterne ikke opløses ordentligt og ikke har den ønskede effekt. Du kan opleve depottabletter i din afføring. Hvis dette sker, fortæl det straks til din læge.

Hvor stor en dosis Tremonix har du behov for?

Det kan tage noget tid at finde den dosis af Tremonix, der er bedst til dig.

Den sædvanlige startdosis af Tremonix er 2 mg én gang dagligt i den første uge. Din læge kan øge din dosis til 4 mg Tremonix én gang dagligt fra behandlingens anden uge. Hvis du er ældre kan lægen øge dosis langsommere. Herefter vil lægen justere dosis, indtil du får den dosis, der er bedst til dig. Nogle personer tager op til 24 mg Tremonix hver dag.

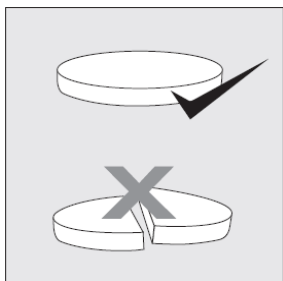
Hvis du i begyndelsen af behandlingen får bivirkninger, som du har svært ved at holde ud, skal du tale med lægen. Din læge kan vælge, at skifte til en lavere dosis af hurtigtvirkende Tremonix-tabletter, som du skal tage tre gange dagligt.

Tag ikke flere Tremonix end din læge har sagt.

Det kan være få uger inden Tremonix har nået fuld virkning.

Sådan skal du tage Tremonix

Tag Tremonix **én gang dagligt**, på samme tid hver dag.



Synk Tremonix depottabletten/depottabletterne hele med et glas vand.

Depottabletten/depottabletterne MÅ IKKE tygges, knuses eller deles. Hvis du gør det, er der fare for en overdosis, fordi lægemidlet bliver frigivet for hurtigt i kroppen.

Hvis du skifter fra hurtigtvirkende ropinirol-tabletter

Din læge vil basere din dosis af Tremonix depottabletter på den dosis, du tager af hurtigtvirkende ropinirol-tabletter.

Tag dine hurtigtvirkende tabletter som normalt dagen før du skifter. Tag så Tremonix depottabletten/depottabletterne næste morgen og tag ikke flere hurtigtvirkende ropinirol-tabletter.

Hvis du har taget for meget Tremonix

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tremonix, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

En overdosis af Tremonix kan medføre følgende symptomer: kvalme, opkastning, svimmelhed (en drejende fornemmelse), døsighed, psykisk eller fysisk træthed, besvimelse, hallucinationer.

Hvis du har glemt at tage Tremonix

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har glemt at tage Tremonix i en dag eller mere, skal du spørge lægen til råds om, hvordan du starter igen.

Hvis du holder op med at tage Tremonix

Hold ikke pludseligt op med at tage Tremonix uden at tale med din læge.

Tag Tremonix i så lang tid, som din læge anbefaler det. Afbryd kun behandlingen, hvis lægen råder dig til det. Hvis du pludselig stopper med at tage Tremonix, kan dine symptomer på Parkinsons sygdom hurtigt forværres meget.

Et pludseligt stop kan få dig til at udvikle en sygdom kaldet neuroleptisk malignt syndrom, der kan være en stor risiko for dit helbred.

Symptomerne omfatter: akinesi (tab af muskelbevægelser), stive muskler, feber, ustabil blodtryk, takykardi (øget hjerterytme), forvirring, nedsat bevidsthed (koma).

Hvis du bliver nødt til at ophøre med behandling med Tremonix, vil lægen gradvist reducere din dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tremonix's bivirkninger forekommer oftest i starten af behandlingen, eller lige når dosis øges. De er oftest lette og bliver mindre generende, efter at du har taget den samme dosis i et stykke tid. Hvis bivirkningerne bekymrer dig, skal du tale med lægen.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- besvimelse
- føle sig døsigt
- kvalme

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- falder meget pludseligt i søvn uden at føle sig træt (pludseligt indsnættende søvnepisoder)
- hallucinationer ('se' ting, som ikke er der i virkeligheden)
- opkastning
- svimmelhed (en drejende fornemmelse)
- halsbrand
- mavepine
- forstoppelse
- hævede ben, fødder eller hænder

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- svimmelhed eller besvimelse, især når du rejser dig pludseligt (dette skyldes et fald i blodtrykket)
- lavt blodtryk (hypotension)
- føle sig meget søvrig i løbet af dagen (ekstrem somnolens)
- psykiske problemer, såsom delirium (alvorlig forvirring), vrangforestillinger (fornuftstridige forestillinger) eller paranoia (fornuftstridige mistanker)
- hikke

Nogle patienter kan få følgende bivirkninger (hyppigheden er ikke kendt: kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data):

- allergiske reaktioner, som røde, kløende opsvulmede hudområder (nældefeber), opsvulmet ansigt, læber, mund, tunge eller hals hvilket kan forårsage synkebesvær, eller åndedrætsbesvær, udslet eller intens kløe (se afsnit 2)
- ændringer i leverfunktionen, som viser sig i blodprøver.
- voldelig opførsel
- overdreven brug af Tremonix (trang til store doser dopaminerge lægemidler ud over det, der er nødvendigt for at kontrollere de motoriske symptomer, kendt som dopamin dysregulationssyndrom)
- manglende evne til at modstå trangen til at gøre noget som kan være skadelig for dig eller andre, hvilket kan være:
 - sygelig spilletrang på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
 - ændret eller øget seksuel interesse og opførsel, der skaber bekymring for dig eller andre, for eksempel øget sexlyst
 - ukontrolleret og overdreven shopping eller brug af penge
 - spiseorgie (spiser store mængder mad på meget kort tid) eller tvangsspisning (spiser mere mad end normalt eller mere end der skal til for at gøre dig mæt)
- depression, ligegyldighed, angst, manglende energi, øget svedtendens eller smerter kan forekomme (dette kaldes dopaminagonist seponeringssyndrom eller DAWS) efter du stopper eller reducerer din behandling med Tremonix
- episoder med overaktivitet, opstemthed eller irritabilitet
- spontan penis erektion

Fortæl din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer; Lægen vil diskutere måder at reducere og kontrollere disse symptomer.

Hvis du tager Tremonix sammen med L-dopa

Personer, der tager Tremonix sammen med L-dopa, kan udvikle andre bivirkninger over tid:

- ukontrollerbare bevægelser (dyskinesier), er en meget almindelig bivirkning. Hvis du tager L-dopa kan du opleve ukontrollerede bevægelser (dyskinesier) når du begynder behandling med Tremonix. Fortæl din læge hvis du oplever dette, da lægen måske skal ændre doseringen af de lægemidler du tager.
- følelse af forvirring er en almindelig bivirkning.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkort og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Tremonix indeholder:**

- Aktivt stof: ropinirol. 1 depottablet indeholder enten 2 mg, 4 mg eller 8 mg ropinirol (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer:

Tremonix 2 mg depottabletter:

hypromellose type 2208, lactosemonohydrat, kolloid vandfri silica, carbomer 4 000-11 000 mPa.s, hydrogeneret ricinusolie, magnesiumstearat i tabletkernen og hypromellose type 2910, titandioxid (E171), macrogol 400, rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172) i fillovertrækket.

Tremonix 4 mg og 8 mg depottabletter:

hypromellose type 2208, lactosemonohydrat, kolloid vandfri silica, carbomer 4.000-11.000 mPa.s, hydrogeneret ricinusolie, magnesiumstearat i tabletkernen og hypromellose type 2910, titandioxid (E171), macrogol 400, rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), sort jernoxid (E172) i fillovertrækket.

Udseende og pakningsstørrelser

Tremonix 2 mg depottabletter:

Tabletterne er lyserøde, hvælvede og ovale.

Tremonix 4 mg depottabletter:

Tabletterne er lys gråbrune, hvælvede og ovale.

Tremonix 8 mg depottabletter:

Tabletterne er rødbrune, hvælvede og ovale.

Tabletterne fås i en æske med 84 depottabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Tremonix svarer til Ropinirol Krka.

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2025.