

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

**Ropinirol Viatris 0,25 mg filmovertrukne tabletter**

**Ropinirol Viatris 0,5 mg filmovertrukne tabletter**

**Ropinirol Viatris 1 mg filmovertrukne tabletter**

**Ropinirol Viatris 2 mg filmovertrukne tabletter**

ropinirol (som hydrochlorid)

**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 Ropinirol Viatris 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.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### **Oversigt over indlægssedlen**

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

### **1. Virkning og anvendelse**

Det aktive indholdsstof i Ropinirol Viatris er ropinirol, der tilhører gruppen af lægemidler, som kaldes dopaminagonister. Dopaminagonister påvirker hjernen på samme måde som det naturligt forekommende stof i hjernen, der hedder dopamin.

Ropinirol Viatris anvendes til behandling af Parkinsons sygdom.

Mennesker med Parkinsons sygdom har mangel på dopamin i visse dele af hjernen. Da Ropinirol Viatris har en dopamin-lignende virkning, medvirker det til at mindske symptomerne på Parkinsons sygdom.

Ropinirol Viatris anvendes også til behandling af symptomerne ved moderat til svær idiopatisk (dvs. af ukendt oprindelse) Restless Legs Syndrom.

Moderat til svær Restless Legs Syndrom viser sig ofte ved, at man har søvnproblemer eller føler udpræget ubehag i arme og ben.

Ved Restless Legs Syndrom har man en uimodståelig trang til at bevæge benene og somme tider også armene, og det ledsages oftest af en ubehagelig snurrende, brændende eller prikkende fornemmelse. Det forekommer, når man hviler sig eller er inaktiv, for eksempel når man sidder eller ligger ned, og det er værst om aftenen eller om natten.

Normalt er den eneste lindring af gå rundt eller bevæge arme og ben, hvilket ofte fører til problemer med at sove om natten.

Ropinirol Viatris lindrer ubehaget og mindsker trangen til at bevæge arme og ben, som forstyrrer nattesøvnen.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ropinirol Viatris

### Tag ikke Ropinirol Viatris

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

Fortæl det til lægen, hvis du tror et eller af flere af disse punkter gælder for dig.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ropinirol Viatris. Ikke alle former for medicin er egnet til alle. Inden du tager Ropinirol Viatris, skal lægen vide det, hvis du har eller har haft en eller flere af følgende tilstande:

- hvis du er **gravid** eller hvis du tror, at du er gravid
- hvis du **ammer**
- hvis du er **under 18 år**
- hvis du har **alvorlige hjerteproblemer**
- hvis du har **alvorlige psykiske problemer**
- hvis du tidligere har oplevet **usædvanlige behov og/eller usædvanlig adfærd** (såsom udtalt spilletrang eller overdreven seksuel adfærd)
- hvis du ikke tåler **visse sukkerarter** (f.eks. lactose)

Fortæl din læge, hvis du oplever symptomer som **depression, ligegyldighed, angst, træthed, svedtendens eller smerter** efter at være stoppet eller have nedsat din behandling med Ropinirol Viatris (**dette kaldes dopaminagonist-abstinenssyndrom eller DAWS**). Hvis problemerne varer ved i mere end et par uger, vil din læge muligvis justere din behandling.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/omsorgsperson bemærker, at du udvikler stærk trang eller adfærd, som er usædvanlig for dig og 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 adfærd såsom sygelig spilletrang, overdreven spisning eller brug af penge, unormalt stor sexlyst eller øget antal seksuelle tanker eller følelser. Der kan være behov for, at din læge ændrer din behandling.

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

**Fortæl din læge**, hvis du tror, at noget af ovenstående gælder for dig. Din læge kan beslutte, at Ropinirol Viatris ikke er egnet til dig, eller at du har behov for ekstra kontrol, mens du tager det.

### Mens du tager Ropinirol Viatris

Fortæl det til lægen, hvis du eller nogen i din familie bemærker, at du har udviklet unormal adfærd (såsom unormal spilletrang eller øget sexlyst og/eller seksuel adfærd) mens du tager Ropinirol Viatris. Lægen vil muligvis justere dosis eller afbryde behandlingen.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Ropinirol Viatris virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Ropinirol Viatris kan gøre dig døsigt. **Det kan få dig til at føle dig meget søvntig**, og du kan risikere pludseligt at falde i søvn uden varsel.

Ropinirol kan forårsage hallucinationer (man ser, hører eller føler ting, der ikke er virkelige). Hvis du oplever dette, må du ikke køre bil eller motorcykel eller betjene maskiner.

Hvis du har mærket dette, må du ikke køre i bil eller betjene maskiner eller bringe dig selv eller andre i en situation, hvor søvnighed eller det at falde i søvn kan medføre alvorlig skade eller død. Du skal undgå sådanne situationer, så længe du mærker dette.

Tal med lægen, hvis ovenstående skaber problemer for dig.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Ropinirol Viatris**

Fortæl altid 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, hvis du begynder at tage et andet lægemiddel, mens du tager Ropinirol Viatris.

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Ropinirol Viatris og dermed øge risikoen for bivirkninger. Ropinirol Viatris kan også påvirke andre lægemidlers virkning.

Dette gælder for:

- medicin mod **depression** (f.eks. **fluvoxamin**)
- medicin mod andre **psykiske sygdomme** (f.eks. **sulpirid**)
- hormon substitutionsbehandling (**HRT**)
- medicin mod **kvalme** og **halsbrand** (f.eks. **metoclopramid**)
- medicin mod **infektion** (f.eks. **ciprofloxacin** eller **enoxacin**)
- andre lægemidler mod Parkinsons sygdom eller Restless Legs Syndrom.

Fortæl det til lægen, hvis du tager eller for nyligt har taget nogle af disse lægemidler.

Du skal have taget flere blodprøver, hvis du tager følgende lægemidler sammen med ropinirol:

- Vitamin K-antagonister (bruges til forebyggelse af blodpropper) såsom warfarin.

### **Rygning og Ropinirol Viatris**

Fortæl det til lægen, hvis du er begyndt at ryge eller hvis du er holdt op med at ryge, mens du tager Ropinirol Viatris. Lægen vil muligvis justere dosis.

### **Brug af Ropinirol Viatris sammen med mad og drikke**

Hvis du tager Ropinirol Viatris sammen med mad, kan det nedsætte risikoen for at få kvalme eller kaste op. Du bør derfor så vidt muligt tage Ropinirol Viatris i forbindelse med et måltid.

### **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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

**Du må ikke tage Ropinirol Viatris, hvis du er gravid**, medmindre din læge vurderer, at fordelene for dig er større end risikoen for det ufødte barn. **Hvis du ammer, må du ikke tage Ropinirol Viatris**, da Ropinirol Viatris kan nedsætte mælkemængden.

**Fortæl det straks til lægen**, hvis du er gravid, hvis du tror, at du er gravid eller hvis du planlægger at blive gravid. Lægen vil også rådgive dig, hvis du ammer eller hvis du har planer om at amme. Lægen vil muligvis råde dig til at stoppe med at tage Ropinirol Viatris.

### **Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Ropinirol Viatris**

#### Lactose

**Ropinirol Viatris tabletter indeholder en lille mængde af en sukkerart, der hedder lactose.** Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

#### Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### 3. Sådan skal du tage Ropinirol Viatris

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

Du får enten kun Ropinirol Viatris til behandling af Restless Legs Syndrom eller Parkinsons sygdom eller du får Ropinirol Viatris sammen med et andet lægemiddel, der kaldes L-dopa (kaldes også levodopa).

Du må ikke give Ropinirol Viatris til børn. Ropinirol Viatris ordineres normalt ikke til personer under 18 år.

Slug tabletten hel med vand. Du må ikke tygge eller knuse tabletterne.

Der kan være forskel på den dosis, de enkelte patienter tager. Lægen vil fastsætte den dosis, du skal tage hver dag. Følg lægens anvisninger. Lægen vil øge dosis gradvist i starten af behandlingen.

#### Så meget Ropinirol Viatris skal du tage

##### Parkinsons sygdom

Det kan tage lidt tid at finde den dosis af Ropinirol Viatris, der passer bedst til dig.

Den sædvanlige startdosis er 0,25 mg 3 gange dagligt i den første uge. Herefter vil lægen øge dosis hver uge i de næste tre uger. Herefter vil lægen gradvist øge dosis, indtil du når den dosis, der passer bedst til dig. Den sædvanlige dosis er 1-3 mg 3 gange dagligt (total daglig dosis på 3-9 mg). Hvis der ikke er sket tilstrækkelig bedring af dine Parkinsons-symptomer, vil lægen måske gradvist øge dosis yderligere. Nogle patienter tager op til 8 mg Ropinirol Viatris 3 gange dagligt (total daglig dosis på 24 mg).

Hvis du også tager et andet lægemiddel mod Parkinsons sygdom, vil lægen muligvis råde dig til gradvist at mindske dosis af det andet lægemiddel. Hvis du tager L-dopa, kan du opleve ukontrollerbare bevægelser (dyskinesi), når du begynder med at tage Ropinirol Viatris. Fortæl det til din læge, hvis dette sker, da din læge muligvis skal justere dosis af den medicin, du tager.

##### Restless Legs Syndrom

Tag Ropinirol Viatris 1 gang dagligt gennem munden på samme tid hver dag. Ropinirol Viatris tages som regel ved sengetid, men kan tages op til 3 timer før.

Den sædvanlige startdosis er 0,25 mg en gang dagligt. Efter 2 dage vil lægen sandsynligvis øge dosis til 0,5 mg en gang dagligt resten af den første uge. Herefter vil lægen gradvist øge dosis i de næste 3 uger, indtil du når en dosis på 2 mg dagligt.

Hos nogle patienter, der ikke opnår tilstrækkelig bedring, kan dosis øges gradvist til 4 mg dagligt. Efter 3 måneder vil lægen muligvis justere dosis eller afslutte behandlingen afhængig af dine symptomer og hvordan du har det.

Du må ikke tage flere Ropinirol Viatris tabletter end anvist af lægen.

Der kan gå et par uger, før Ropinirol Viatris begynder at virke.

#### Hvis dine symptomer bliver værre

I nogle tilfælde oplever folk, at deres Restless Legs Syndrom bliver værre. For eksempel kan symptomerne starte tidligere på dagen eller efter kortere tids hvile. Symptomerne kan også berøre andre dele af kroppen som f.eks. armene. **Kontakt lægen**, hvis du oplever dette.

#### Sådan tager du dosis

Slug tabletten hel med et glas vand. Det er bedst at tage Ropinirol Viatris i forbindelse med et måltid, da det så er mindre sandsynligt, at du får kvalme.

#### **Hvis du har taget for mange Ropinirol Viatris tabletter**

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ropinirol Viatris, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Medbring Ropinirol Viatris-æskan, og vis den til lægen.

Hvis du har taget for mange Ropinirol Viatris tabletter, kan du få følgende symptomer: Kvalme, opkastning, svimmelhed, døsigthed, mental eller fysisk træthed, besvimelse eller se, føle og høre ting, der ikke findes (hallucinationer).

#### **Hvis du har glemt at tage Ropinirol Viatris**

**Du må ikke tage ekstra tabletter eller en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.**

Tag den næste dosis som planlagt.

**Hvis du har glemt at tage Ropinirol Viatris en hel dag eller i flere dage i træk**, skal du tale med lægen om, hvordan du skal fortsætte med at tage tabletterne.

#### **Hvis du holder op med at tage Ropinirol Viatris**

Du skal tage Ropinirol Viatris lige så længe lægen tilråder det. Du må ikke ophøre med behandlingen medmindre, lægen har bedt dig om det.

Hvis du pludseligt ophører med at tage Ropinirol Viatris, kan dine Parkinsons symptomer hurtigt blive meget værre. Hvis du pludseligt stopper med at tage Ropinirol Viatris, kan du få noget, der hedder malignt neuroleptikasyndrom, som kan være livsfarligt. Symptomerne er f.eks. nedsat evne til at bevæge musklerne (akinesi), stive muskler, feber, ustabil blodtryk, hurtig puls (takykardi), forvirring, nedsat bevidsthedsniveau (f.eks. koma).

Hvis du skal ophøre med at tage Ropinirol Viatris, vil lægen sænke din dosis gradvist.

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.

Bivirkninger er mest sandsynlige i begyndelsen af behandlingen eller ved dosisøgning. De er som oftest milde og bliver mindre generende efter et stykke tid. Tal med lægen, hvis du er bekymret over bivirkningerne.

#### **Meget almindelige bivirkninger**

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

- besvimelse
- døsigthed
- kvalme

#### **Almindelige bivirkninger**

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

- hallucinationer (ser ting der ikke er der)
- opkastning
- svimmelhed
- halsbrand
- mavesmerter
- hævede ben, fødder eller hænder
- nervøsitet

- forværring af symptomerne på Restless Leg Syndrom (symptomerne kan begynde tidligere end normalt eller være mere intense eller påvirke andre dele af kroppen, som ikke tidligere har været påvirket (f.eks. armene) eller vende tilbage tidligt om morgenen.

### **Ikke almindelige bivirkninger**

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

- lavt blodtryk (hypotension)
- svimmelhed eller følelse af svaghed, især når du rejser dig op (dette skyldes et fald i blodtrykket)
- voldsom træthed om dagen (ekstrem døsigthed)
- man falder pludseligt i søvn uden varsel
- psykiske problemer såsom udpræget forvirring, vrangforestillinger (fornuftsstridige forestillinger) eller paranoia (ubegrundede mistanker)
- hikke

### **Nogle patienter kan opleve følgende bivirkninger (hyppighed ikke kendt, kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):**

- ændret leverfunktion, som kan påvises i blodprøver
- allergiske reaktioner som f.eks. røde, kløende hævelser på huden (nældefeber), hævelse i ansigt, af læber, i mund, tunge eller hals, hvilket kan give synkebesvær og åndedrætsbesvær, udslæt eller voldsom kløe (se afsnit 2)
- aggressivitet
- overforbrug af Ropinirol Viatris (trang til at tage store doser dopaminholdig medicin ud over den nødvendige dosis for at kunne kontrollere bevægelsesforstyrrelserne, kaldes dopamin-dysreguleringssyndrom)
- efter stop eller nedtrapning af din behandling med Ropinirol Viatris: Depression, ligegyldighed, angst, manglende energi, øget svedtendens eller smerter kan forekomme (dette kaldes dopaminagonist-seponeringssyndrom eller DAWS)
- spontan penis erektion

### **Du kan få følgende bivirkninger:**

- manglende evne til at modstå trangen til at gøre noget som kan være skadeligt for dig selv 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, f.eks. øget sexlyst.
  - ukontrolleret og overdreven købelyst eller brug af penge
  - overspisning (spiser store mængder mad på meget kort tid) eller tvangsspisning (spiser mere mad end der skal til for at gøre dig mæt)
  - episoder med hyperaktivitet, opstemthed eller irritabilitet

**Fortæl din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer; Lægen vil tale med dig om, hvordan man kan reducere og kontrollere disse symptomer.**

### **Hvis du tager Ropinirol Viatris sammen med L-dopa**

Hvis du tager Ropinirol Viatris samtidig med L-dopa, kan du med tiden få andre bivirkninger:

- ukontrollerbare bevægelser (dyskinesi) er en meget almindelig bivirkning. Hvis du tager L-dopa, kan du opleve ukontrollerbare bevægelser (dyskinesi), når du begynder med at tage Ropinirol Viatris. Fortæl det til din læge, hvis dette sker, da din læge muligvis skal justere dosis af den medicin, du tager
- 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](http://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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Ropinirol Viatris indeholder:

- Aktivt stof: ropinirol  
En filmovertrukket tablet indeholder 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg eller 2 mg ropinirol (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat (se afsnit 2 ”Ropinirol Viatris indeholder lactose”), croscarmellosenatrium, hypromellose, magnesiumstearat.

### Tablettens filmovertræk indeholder:

0,25 mg:  
Hypromellose  
Titandioxid (E171)  
Macrogol  
Polysorbat

0,5 mg:  
Hypromellose  
Titandioxid (E171)  
Macrogol  
Gul jernoxid (E 172)

1 mg:  
Hypromellose  
Macrogol  
Jernoxid (E 172)  
Titandioxid (E171)  
Indigocarmin (E132)

2 mg:  
Hypromellose

Titandioxid (E171)  
Macrogol  
Rød jernoxid (E172)  
Gul jernoxid (E172)

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Ropinirol Viatris er en filmovertrukket tablet.

Ropinirol Viatris 0,25 mg:

Hvid til elfenbenshvid kapselformet, bikonveks filmovertrukket tablet med delekærv på begge sider.

Ropinirol Viatris 0,5 mg:

Gul, kapselformet, bikonveks filmovertrukket tablet med delekærv på begge sider.

Ropinirol Viatris 1 mg:

Grøn, kapselformet, bikonveks filmovertrukket tablet med delekærv på begge sider.

Ropinirol Viatris 2 mg:

Lyserød, kapselformet, bikonveks filmovertrukket tablet med delekærv på begge sider.

Tabletten kan deles i to lige store dele.

Ropinirol Viatris fås i en HDPE-flerdosisbeholder med børnesikret låg med 12 (kun 0,25 mg), 21, 28, 84 og 126 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen**

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Dublin  
Irland

### **Lokal repræsentant**

Viatris ApS  
Borupvang 1  
2750 Ballerup

### **Fremstiller**

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

eller

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komarom  
Mylan utca 1  
Ungarn

eller

Mylan Germany GmbH  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1  
Bad Homburg v. d. Hoehe  
Hessen, 61352,  
Tyskland

**Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2024.**