

## Indlægsseddel: Information til patienten

**Ropinirol Mylan 0,25 mg fillovertrukne tabletter**

**Ropinirol Mylan 0,5 mg fillovertrukne tabletter**

**Ropinirol Mylan 1 mg fillovertrukne tabletter**

**Ropinirol Mylan 2 mg fillovertrukne tabletter**

ropinirol

**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 Mylan til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 her. 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 Mylan
3. Sådan skal du tage Ropinirol Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

Det aktive indholdsstof i Ropinirol Mylan 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 Mylan anvendes til behandling af Parkinsons sygdom. Mennesker med Parkinsons sygdom har mangel på dopamin i visse dele af hjernen. Da Ropinirol Mylan har en dopamin-lignende virkning, medvirker det til at mindske symptomerne på Parkinsons sygdom.

Ropinirol Mylan 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 Mylan 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 Mylan

#### Tag ikke Ropinirol Mylan

- 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 flere af disse punkter gælder for dig.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ropinirol Mylan. Ikke alle former for medicin er egnet til alle. Inden du tager Ropinirol Mylan, 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 en alvorlig psykisk sygdom.

Lægen vil afgøre om Ropinirol Mylan er egnet til dig eller om du skal til ekstra kontrol, mens du tager Ropinirol Mylan.

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 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 oplever symptomer som depression, ligegyldighed, angst, træthed, svedtendens eller smerter efter at være stoppet eller have reduceret din behandling med ropinirol (dette kaldes dopaminagonist-abstinenssyndrom eller DAWS). Hvis problemerne varer ved i mere end et par uger, kan der være behov for, at din læge justerer din behandling.

### **Mens du tager Ropinirol Mylan**

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 Mylan. Lægen vil muligvis justere dosis eller afbryde behandlingen.

Ropinirol Mylan kan gøre dig døsig. Det kan få en til at føle sig meget søvrig og nogle gange kan det få en til at falde i søvn meget pludseligt uden varsel. Dette sker oftere hos personer med Parkinsons sygdom. Hvis du oplever dette, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

### **Efter stop eller nedtrapning af behandling med ropinirol**

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. Hvis problemet fortsætter i mere end et par uger, kan det være nødvendigt for lægen at justere din behandling.

### **Brug af anden medicin sammen med Ropinirol Mylan**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Husk at fortælle det til lægen, hvis du begynder at tage et andet lægemiddel, mens du tager Ropinirol Mylan.

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Ropinirol Mylan og dermed øge risikoen for bivirkninger. Ropinirol Mylan 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 Mylan**

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

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

Hvis du tager Ropinirol Mylan sammen med mad, kan det nedsætte risikoen for at få kvalme eller kaste op. Du bør derfor så vidt muligt tage Ropinirol Mylan 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 Mylan, 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 Mylan, da Ropinirol Mylan 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 Mylan.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

Ropinirol Mylan kan medføre ekstrem søvnighed og risiko for pludseligt at falde i søvn uden varsel. 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.

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.

Du bør undgå sådanne situationer, så længe du mærker dette.

Tal med lægen, hvis det er et problem for dig.

### **Ropinirol Mylan indeholder lactose og natrium**

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

## **3. Sådan skal du tage Ropinirol Mylan**

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

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

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

Slug tablettens 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 Mylan skal du tage**

#### Parkinsons sygdom

Det kan tage lidt tid at finde den dosis af Ropinirol Mylan, 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 Mylan 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.

#### Restless Legs Syndrom

Tag Ropinirol Mylan 1 gang dagligt oralt på samme tid hver dag. Ropinirol Mylan 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 Mylan tabletter end anvist af lægen.

Der kan gå et par uger, før Ropinirol Mylan 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 tablettens hel med et glas vand. Det er bedst at tage Ropinirol Mylan i forbindelse med et måltid, da det så er mindre sandsynligt, at du får kvalme.

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

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

Hvis du har taget for mange Ropinirol Mylan 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 Mylan**

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

Tag den næste dosis som planlagt.

Hvis du har glemt at tage Ropinirol Mylan 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 Mylan**

Du skal tage Ropinirol Mylan 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 Mylan, kan dine symptomer hurtigt blive meget værre. Hvis du pludseligt stopper med at tage Ropinirol Mylan, 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 Mylan, 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 al anden medicin 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.

### **Stop med at tage Ropinirol Mylan og søg straks lægehjælp, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:**

- hævelse i ansigt, læber, mund, tunge eller svælg, som kan medføre synke- eller vejrtrækningsbesvær (ikke kendt – hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger).

### **Andre mulige bivirkninger:**

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- besvimelse
- døsighed
- kvalme eller opkastning
- ufrivillige bevægelser (dyskinesi)

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- hallucinationer (ser ting der ikke er der)
- svimmelhed
- halsbrand
- mavesmerter
- hævede ben, fødder eller hænder
- træthed (mental eller fysisk)
- 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 (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- lavt blodtryk
- svimmelhed eller følelse af svaghed, især når du rejser dig op (dette skyldes et fald i blodtrykket)
- voldsom træthed om dagen
- man falder pludseligt i søvn uden varsel
- psykiske problemer såsom udpræget forvirring, vrangforestillinger eller forfølgelsesvanvid

Ikke kendt (hyppighed 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), udslæt eller voldsom kløe
- aggressivitet
- trang til at tage store doser dopaminholdig medicin ud over den nødvendige dosis for at kunne behandle bevægelsesforstyrrelserne (kaldes dopamin-dysreguleringssyndrom)
- efter stop eller nedtrapning af din behandling med Ropinirol Mylan: Depression, ligegyldighed, angst, træthed, øget svedtendens eller smerter kan forekomme (dette kaldes dopaminagonist seponeringssyndrom eller DAWS)
- manglende evne til at modstå trangen til at gøre noget som kan være skadeligt, 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 shopping eller brug af penge
  - spiseorgie (spiser store mængder mad på meget kort tid) eller tvangsspising (spiser mere mad end normalt eller mere end der skal til for at gøre dig mæt)

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

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

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

- ukontrollerede spjættende bevægelser er en meget almindelig bivirkning
- forvirring er en almindelig bivirkning

#### **Indberetning af bivirkninger til Lægemedelstyrelsen**

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

Lægemedelstyrelsen  
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 medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Ropinirol Mylan 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 Mylan 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 Mylan er en filmovertrukket tablet.

Ropinirol Mylan 0,25 mg:

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

Ropinirol Mylan 0,5 mg:

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

Ropinirol Mylan 1 mg:

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

Ropinirol Mylan 2 mg:

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

Tabletten kan deles i to lige store dele.

Ropinirol Mylan fås i en HDPE-flerdosisbeholder med børnesikret låg med 21, 28, 84 og 126 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaveren af markedsføringstilladelsen**

Mylan AB  
Postboks 23033  
104 35 Stockholm  
Sverige  
Tel: +46 (0) 8 555 227 50  
Fax: +46 (0) 8 555 227 51  
E-mail: [inform@mylan.se](mailto:inform@mylan.se)

**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 juni 2022.**