

Gerenvooiderde versie

**ROPINIROL 0,25 MG PCH
ROPINIROL 0,5 MG PCH
ROPINIROL 1 MG PCH
ROPINIROL 2 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 augustus 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ropinirol 0,25 mg PCH, filmomhulde tabletten
Ropinirol 0,5 mg PCH, filmomhulde tabletten
Ropinirol 1 mg PCH, filmomhulde tabletten
Ropinirol 2 mg PCH, filmomhulde tabletten
ropinirol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijk informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Ropinirol PCH en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ROPINIROL PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Ropinirol PCH behoort tot de groep van medicijnen die dopamine-agonisten worden genoemd. Dopamine-agonisten hebben een vergelijkbaar effect als dopamine (een natuurlijke stof in de hersenen) dat dopamine-receptoren activeert.

Ropinirol PCH wordt gebruikt voor de behandeling van:

- ziekte van Parkinson
- de symptomen van matig tot ernstig idiopathisch "Restless Legs" Syndroom.

Mensen met de ziekte van Parkinson hebben een laag niveau dopamine in sommige delen van hun hersenen. Ropinirol heeft een vergelijkend effect als het natuurlijke dopamine, wat helpt de symptomen van de ziekte van Parkinson te verminderen.

Gerenvooiderde versie

**ROPINIROL 0,25 MG PCH
ROPINIROL 0,5 MG PCH
ROPINIROL 1 MG PCH
ROPINIROL 2 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 augustus 2021

Bladzijde : 2

“Restless Legs” Syndroom wordt ook wel het Ekbom syndroom genoemd. Mensen met Restless Legs Syndroom hebben een onbedwingbare drang om benen en soms armen en andere delen van hun lichaam te bewegen. Vaak hebben zij onplezierige gewaarwordingen in hun ledematen – soms omschreven als “kruipen” of “bubbelen” - deze gewaarwordingen treden op wanneer zij gaan zitten of platliggen, en worden alleen minder door te bewegen. Daardoor hebben zij vaak problemen met stilzitten en vooral met slapen.

Ropinirol verlicht de onplezierige gewaarwordingen en vermindert de drang om de benen en andere ledematen te bewegen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- Ropinirol 0,25 mg PCH: U bent allergisch voor ropinirol of voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Ropinirol 0,5 / 1 / 2 mg PCH: U bent allergisch voor ropinirol of voor één van de stoffen in dit medicijn of voor soja of pinda. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een ernstige nieraandoening heeft.
- als u een leveraandoening heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Vertel het uw arts of apotheker voordat u Ropinirol PCH neemt

- als u zwanger bent of zwanger denkt te zijn
- als u borstvoeding geeft
- als u jonger bent dan 18 jaar
- als u een ernstige hartaandoening heeft
- als u last heeft van ernstige geestelijke gezondheidsproblemen
- als u merkt dat u ongewoon gedrag en of neiging ontwikkelt (zoals een buitensporige aandrang tot gokken of een toegenomen seksuele behoefte en/of seksueel gedrag)
- als u bepaalde suikers (zoals lactose) niet verdraagt

Vertel het uw arts als u symptomen zoals depressie, apathie, onrust, vermoeidheid, zweten of pijn krijgt, nadat de behandeling met ropinirol is gestaakt of de dosering is verlaagd (dit wordt het dopamine-agonist onttrekkingssyndroom of DAWS genoemd). Als de problemen meer dan een aantal weken aanhouden, kan het nodig zijn dat uw arts de behandeling aanpast.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt

Gerenvooiderde versie

**ROPINIROL 0,25 MG PCH
ROPINIROL 0,5 MG PCH
ROPINIROL 1 MG PCH
ROPINIROL 2 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 augustus 2021

Bladzijde : 3

weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling opnieuw beoordeelt.

Vertel het uw arts als het u of uw familie/verzorger opvalt dat u periodes van overactiviteit, opgetogenheid of prikkelbaarheid (symptomen van manie) ontwikkelt. Deze kunnen optreden met of zonder de symptomen van afwijkingen in de controle om impulsen te onderdrukken (zie hierboven). Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering aanpast of stopzet.

Vertel het uw arts als u denkt dat een van deze situaties op u van toepassing is. Als u en uw arts besluiten dat u dit medicijn kunt innemen, kan het zijn dat uw arts u vraagt om gedurende de behandeling extra controles uit te laten voeren.

Als uw symptomen van rusteloze benen verergeren

Bij sommige mensen die Ropinirol PCH gebruiken worden de symptomen van Restless Legs Syndroom erger – bijvoorbeeld, de symptomen kunnen eerder beginnen dan anders, of sterker zijn, of bij andere ledematen voorkomen, zoals de armen, of ze kunnen in de vroege ochtend opnieuw beginnen.

Vertel het zo snel mogelijk aan uw arts als u deze symptomen opmerkt.

Roken en Ropinirol PCH

Vertel het uw arts als u tijdens het gebruik van Ropinirol PCH bent gestopt of begonnen met roken. Het kan zijn dat uw arts het noodzakelijk vindt uw dosering aan te passen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef Ropinirol PCH niet aan kinderen. Ropinirol PCH wordt normaal gesproken niet voorgeschreven aan jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ropinirol PCH nog andere medicijnen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Denk eraan uw arts of apotheker te informeren als u een nieuw medicijn gaat gebruiken tijdens de behandeling met Ropinirol PCH.

Sommige medicijnen kunnen een effect hebben op de manier waarop Ropinirol PCH werkt of kunnen de kans vergroten dat u een bijwerking ondervindt. Ropinirol PCH kan ook beïnvloeden hoe andere medicijnen werken.

Deze medicijnen zijn onder andere:

- het medicijn fluvoxamine dat gebruikt wordt om depressie te behandelen

Gerenvoieerde versie

ROPINIROL 0,25 MG PCH
ROPINIROL 0,5 MG PCH
ROPINIROL 1 MG PCH
ROPINIROL 2 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 augustus 2021

Bladzijde : 4

- hormoonvervangings therapie (ook HRT genoemd)
- de antibiotica ciprofloxacine of enoxacin
- medicijnen voor andere geestelijke gezondheidsproblemen zoals sulpiride
- metoclopramide, een middel dat wordt gebruikt om misselijkheid en maagzuur te behandelen
- cimetidine, een medicijn dat wordt gebruikt bij maagzweren
- elk ander medicijn om de ziekte van Parkinson te behandelen
- elk ander medicijn welke de werking van dopamine in de hersenen blokkeert

Vertel het uw arts als u een van deze medicijnen gebruikt of onlangs heeft gebruikt.

Er zijn extra bloedonderzoeken nodig als u deze medicijnen gebruikt in combinatie met Ropinirol PCH:

Vitamine K-antagonisten (gebruikt om het bloed minder te laten stollen) zoals warfarine (Coumadin)

Waarop moet u letten met eten en drinken

Inname van Ropinirol PCH met voedsel kan de kans dat u misselijk wordt (misselijkheid) of moet overgeven (braken) verkleinen. Het is raadzaam om Ropinirol PCH, indien mogelijk, met voedsel in te nemen.

Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Mogelijk zal uw arts u adviseren om te stoppen met het gebruik van Ropinirol PCH.

Ropinirol wordt niet aanbevolen tijdens zwangerschap, tenzij uw arts u aanraadt dat het voordeel van het gebruik van ropinirol voor u groter is dan het risico voor uw ongeboren kind. Ropinirol wordt niet aanbevolen als u borstvoeding geeft, omdat de melkproductie beïnvloed kan worden.

Uw arts zal u adviseren als u borstvoeding geeft of van plan bent dit te doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ropinirol PCH kan ervoor zorgen dat u zich slaperig voelt. Het kan extreme slaperigheid veroorzaken en soms kunnen mensen plotseling en zonder waarschuwing in slaap vallen.

Als u aan een van deze bijwerkingen lijdt, moet u niet rijden, geen machines bedienen of uzelf in een situatie plaatsen, waarin u (of andere mensen) door slaperigheid of in slaap vallen risico loopt op ernstig letsel of overlijden. Neem geen deel aan dergelijke activiteiten totdat deze symptomen niet meer optreden.

Vertel het uw arts als dit voor u een probleem is.

Gerenvooiderde versie

ROPINIROL 0,25 MG PCH
ROPINIROL 0,5 MG PCH
ROPINIROL 1 MG PCH
ROPINIROL 2 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 augustus 2021

Bladzijde : 5

Ropinirol kan hallucinaties veroorzaken (het zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn). Als u dit ervaart, mag u niet rijden of machines gebruiken.

Ropinirol PCH bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Ropinirol PCH bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Geef Ropinirol PCH niet aan kinderen. Ropinirol PCH wordt normaal gesproken niet voorgeschreven aan jongeren onder de 18 jaar.

Dit medicijn wordt anders gebruikt, afhankelijk van de ziekte.

Voor doseringen die niet mogelijk zijn met dit medicijn zijn andere sterktes van dit medicijn beschikbaar.

Ziekte van Parkinson

U kunt Ropinirol PCH voorgeschreven krijgen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson. U kunt Ropinirol PCH ook voorgeschreven krijgen samen met een ander medicijn wat L-dopa heet (ook wel levodopa).

Als u L-dopa gebruikt, kunt u ongecontroleerde bewegingen (dyskinesie) ervaren wanneer u start met het gebruik van Ropinirol PCH. Vertel het uw arts als dit gebeurt, omdat uw arts het nodig kan vinden de dosering van uw medicatie aan te passen.

Hoeveel filmomhulde tabletten moet u innemen?

Het kan een tijdje duren voordat duidelijk is wat de best geschikte dosering Ropinirol PCH voor u is. De aanbevolen begindosering bedraagt 0,25 mg ropinirol driemaal daags gedurende de eerste week. Hierna zal uw arts de dosering per week verhogen in de eerste drie weken. Vervolgens zal uw arts de dosering stapsgewijs verhogen totdat u de dosering gebruikt die voor u het beste is.

Gerenvooiderde versie

ROPINIROL 0,25 MG PCH
ROPINIROL 0,5 MG PCH
ROPINIROL 1 MG PCH
ROPINIROL 2 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 augustus 2021

Bladzijde : 6

De aanbevolen dosering is 1 tot 3 mg driemaal daags (in totaal 3 mg tot 9 mg per dag). Mochten de symptomen van de ziekte van Parkinson hiermee niet voldoende verbeterd zijn, dan kan uw arts besluiten om geleidelijk uw dosering nog iets verder te verhogen.

Sommige patiënten gebruiken tot 8 mg Ropinirol PCH driemaal daags (24 mg dagelijks).

Als u ook nog andere medicijnen gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson kan uw arts u adviseren om geleidelijk de dosering van de andere medicijnen af te bouwen.

Gebruik niet meer Ropinirol PCH dan uw arts heeft voorgeschreven.
Het kan een paar weken duren voordat de Ropinirol PCH gaat werken.

Wijze van gebruik

Neem Ropinirol PCH driemaal per dag.

Neem de tabletten in hun geheel in met een glas water. Het liefst tijdens de maaltijd innemen omdat dan de kans dat u misselijk wordt of moet overgeven (braken) verkleind wordt.

“Restless Legs” Syndroom

Hoeveel filmomhulde tabletten moet u innemen?

Het kan een tijdje duren voordat duidelijk is wat de meest geschikte dosering Ropinirol PCH voor u is. De aanbevolen startdosering is eenmaal 0,25 mg per dag. Na twee dagen zal uw arts uw dosering waarschijnlijk verhogen tot eenmaal 0,5 mg per dag voor de rest van de eerste week. Daarna kan uw arts uw dosering geleidelijk verhogen gedurende de volgende drie weken, tot een dagelijkse dosering van 2 mg.

Indien een dagelijkse dosering van 2 mg uw RLS symptomen niet genoeg verbetert, kan uw arts de dosering geleidelijk nog iets meer verhogen, tot maximaal 4 mg per dag. Na drie maanden gebruik van Ropinirol PCH kan uw arts uw dosering aanpassen of u adviseren te stoppen met het gebruik.

Indien u het gevoel heeft dat het effect van Ropinirol PCH te sterk of te zwak is, overleg dan met uw arts of apotheker. Neem niet meer tabletten dan uw arts heeft geadviseerd.

Ga door met het gebruik van Ropinirol PCH volgens het advies van uw arts, ook al voelt u zich niet beter. Het kan een paar weken duren voordat u door Ropinirol PCH verbetering voelt.

Wijze van gebruik

Neem Ropinirol PCH tabletten eenmaal per dag.

Neem uw Ropinirol PCH tabletten in zijn geheel in met een glas water. Kauw of verpulver de tabletten niet.

Gerenvooiderde versie

**ROPINIROL 0,25 MG PCH
ROPINIROL 0,5 MG PCH
ROPINIROL 1 MG PCH
ROPINIROL 2 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 augustus 2021

Bladzijde : 7

U kunt Ropinirol PCH met of zonder voedsel innemen. Als u ze tijdens de maaltijd inneemt is de kans dat u misselijk wordt of moet overgeven (braken) kleiner.

Ropinirol PCH wordt meestal voor het naar bed gaan ingenomen, maar u kunt het tot 3 uur voordat u naar bed gaat innemen.

Oudere mensen

Bij ouderen boven de 65 jaar dient de dosering individueel te worden ingesteld, waarbij de verdraagzaamheid zorgvuldig moet worden geobserveerd, om de klinische respons te optimaliseren.

Heeft u teveel van dit medicijn gebruikt?

Neem direct contact op met een arts of apotheker. Indien mogelijk dient u hen de verpakking te laten zien.

Iemand die een overdosering Ropinirol PCH heeft ingenomen kan één van de volgende klachten krijgen: zich ziek voelen (misselijkheid), ziek zijn (braken), duizeligheid (of het gevoel dat men ronddraait), zich suf voelen, geestelijke of lichamelijke vermoeidheid, flauwvallen of hallucinaties.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen extra tabletten of dubbele dosis in om een vergeten dosis Ropinirol PCH in te halen.

Neem uw volgende dosis op de gebruikelijke tijd in.

Ziekte van Parkinson: Als u gedurende één of meer dagen een dosis bent vergeten, neem dan contact op met uw arts voor advies over hoe u weer kunt beginnen met het gebruik van dit medicijn.

Restless Legs Syndroom: Als u meer dan een paar dagen vergeten bent uw dosering in te nemen, vraag dan uw arts om advies over het opnieuw beginnen met Ropinirol PCH.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder advies.

Neem dit medicijn in zo lang als uw arts u heeft aangeraden.

Stop niet met het gebruik, tenzij uw arts u dit adviseert. Als u plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn kunnen de symptomen van de ziekte van Parkinson snel enorm verergeren. Door plotseling te stoppen kan er een aandoening ontstaan genaamd maligne neuroleptisch syndroom wat een groot gezondheidsrisico is. Symptomen zijn verlies van spierkracht (akinesie), stijve spieren, koorts, onstabiele bloeddruk, verhoogde hartslag (tachycardie), verwarring en een verminderde bewustzijn (zoals coma).

Als u met het gebruik van Ropinirol PCH moet stoppen zal uw arts geleidelijk uw dosering verlagen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gerenvooiderde versie

ROPINIROL 0,25 MG PCH
ROPINIROL 0,5 MG PCH
ROPINIROL 1 MG PCH
ROPINIROL 2 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 augustus 2021
Bladzijde : 8

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle medicijnen kan ook dit medicijn bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen van Ropinirol PCH zullen eerder optreden wanneer u uw behandeling begint of wanneer de dosering net is verhoogd. De bijwerkingen zijn in het algemeen mild en kunnen verminderen nadat u het medicijn enige tijd hebt gebruikt.

Vertel het uw arts als u bijwerkingen opmerkt en u zich daarover ongerust maakt.

Stop het gebruik van dit medicijn en raadpleeg uw arts of ga naar de eerste hulp van het ziekenhuis als de volgende symptomen voorkomen:

- overgevoeligheidsreacties zoals roodheid, jeukende bultjes op de huid, zwelling van het gezicht, lippen, mond of keel dat ervoor kan zorgen dat u moeilijk kan slikken of ademen, huiduitslag of hevige jeuk (zie rubriek 2).

Dit zijn ernstige bijwerkingen met een niet bekende frequentie. U heeft dan urgente medische hulp nodig.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen (frequentie niet bekend; kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, bijvoorbeeld:
 - een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
 - een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks.
 - een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
 - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).
- extreme inname van dit medicijn (verlangen naar hoge doses dopaminerge medicijnen die nodig zijn om motorische symptomen te controleren, ook wel bekend als dopamine disregulatie syndroom)
- agressie
- periodes van overactiviteit, opgetogenheid of prikkelbaarheid
- depressie, apathie, angst, gebrek aan energie, zweten of pijn kunnen voorkomen (wordt het dopamine-agonist onttrekkingssyndroom genoemd – Dopamine Agonist Withdrawal Syndrome of DAWS) na het stoppen of afbouwen van uw behandeling met dit medicijn

Vertel het uw arts als u een van de hierboven genoemde gedragingen waarneemt; uw arts zal manieren met u bespreken waarop u de symptomen kunt beheersen of verminderen.

Gerenvooiderde versie

ROPINIROL 0,25 MG PCH
ROPINIROL 0,5 MG PCH
ROPINIROL 1 MG PCH
ROPINIROL 2 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 augustus 2021

Bladzijde : 9

Ziekte van Parkinson

De volgende bijwerkingen zijn gemeld wanneer ropinirol wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- flauwvallen
- sufheid
- zich ziek voelen (misselijkheid)

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- hallucinaties (dingen zien die er niet echt zijn)
- overgeven (braken)
- duizeligheid (of draaierigheid)
- branderig gevoel in de maagstreek
- maagpijn
- zwelling in de benen, voeten of handen

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- duizelingen of flauwtes, vooral bij plotseling opstaan (het wordt veroorzaakt door een plotselinge verlaging van de bloeddruk)
- lage bloeddruk (hypotensie)
- lage bloeddruk (hypotensie)
- de hele dag erg slaperig zijn (extreme somnolentie)
- plotseling in slaap vallen zonder dat u hierbij van te voren slaperig was
- geestelijke problemen zoals delirium (ernstige verwarring), waanbeelden (onredelijke gedachten) of paranoia (onredelijke verdenkingen)

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- veranderingen ondervonden in de leverfunctie, die via bloedtesten aangetoond werden

Als u Ropinirol PCH gebruikt in combinatie met L-dopa

Personen die Ropinirol PCH in combinatie met L-dopa gebruiken, kunnen na verloop van tijd andere bijwerkingen ontwikkelen:

- Ongecontroleerde bewegingen (dyskinesie) vormen een zeer vaak voorkomende bijwerking. Als u L-dopa gebruikt, kunt u ongecontroleerde bewegingen (dyskinesie) ervaren wanneer u start met het gebruik van dit medicijn. Vertel het uw arts als dit gebeurt, omdat uw arts het nodig kan vinden de dosering van uw medicatie aan te passen
- Verwardheid is een vaak voorkomende bijwerking

Gerenvooiderde versie

ROPINIROL 0,25 MG PCH
ROPINIROL 0,5 MG PCH
ROPINIROL 1 MG PCH
ROPINIROL 2 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 augustus 2021

Bladzijde : 10

Restless Legs Syndroom

De volgende bijwerkingen zijn gemeld wanneer ropinirol wordt gebruikt voor de behandeling van Restless Legs Syndroom:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- zich ziek voelen (misselijkheid)
- ziek zijn (braken)

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- nervositeit
- flauwvallen
- sufheid
- vermoeidheid (geestelijke of lichamelijke vermoeidheid)
- duizeligheid (of het gevoel dat men “ronddraait”)
- maagpijn
- verergering van de RLS (de symptomen kunnen eerder beginnen dan anders, of sterker zijn, of bij andere ledematen voorkomen, zoals de armen, of ze kunnen in de vroege ochtend opnieuw beginnen)

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- verwardheid
- hallucinaties (dingen “zien” die er niet zijn)
- duizelingen of flauwtes, vooral bij plotseling opstaan (het wordt veroorzaakt door een plotselinge verlaging van de bloeddruk)

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

-
- overmatige slaperigheid overdag (overmatige somnolentie)
- plotseling in slaap vallen zonder dat u zich duidelijk slaperig voelde (plotselinge slaapaanvallen)
- verandering in de leverfunctie, afwijkingen gevonden bij bloedonderzoek

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- andere geestelijke problemen dan hallucinaties zoals ernstige verwarring (delirium), onredelijke gedachten (waanbeelden) of onredelijke verdenkingen (paranoia)

Ropinirol 0,5 / 1 / 2 mg PCH: lecithine (soja) kan zeer zelden allergische reacties veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Gerenvoieerde versie

ROPINIROL 0,25 MG PCH
ROPINIROL 0,5 MG PCH
ROPINIROL 1 MG PCH
ROPINIROL 2 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 augustus 2021

Bladzijde : 11

het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ropinirol 0,25 mg PCH: Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Ropinirol 0,5 mg PCH: Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Ropinirol 1 mg PCH: Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Ropinirol 2 mg PCH: Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Wat bevat Ropinirol PCH

Het werkzame bestanddeel is ropinirolhydrochloride.

- Ropinirol 0,25 mg PCH bevat 0,285 mg ropinirolhydrochloride overeenkomend met 0,25 mg ropinirol per filmomhulde tablet.
- Ropinirol 0,5 mg PCH bevat 0,57 mg ropinirolhydrochloride overeenkomend met 0,5 mg ropinirol per filmomhulde tablet.
- Ropinirol 1 mg PCH bevat 1,14 mg ropinirolhydrochloride overeenkomend met 1 mg ropinirol per filmomhulde tablet.
- Ropinirol 2 mg PCH bevat 2,28 mg ropinirolhydrochloride overeenkomend met 2 mg ropinirol per filmomhulde tablet.

De andere bestanddelen zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, croscarmellose natrium en magnesiumstearaat.

De tabletomhulling bevat:

- Ropinirol 0,25 mg PCH (Opadry II 85F18422): polyvinylalcohol - gedeeltelijk gehydrolyseerd, titaandioxide (E171), macrogol 3350 en talk.

Gerenvooiderde versie

**ROPINIROL 0,25 MG PCH
ROPINIROL 0,5 MG PCH
ROPINIROL 1 MG PCH
ROPINIROL 2 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 augustus 2021

Bladzijde : 12

- Ropinirol 0,5 mg PCH (Opadry II 85G32558): polyvinylalcohol - gedeeltelijk gehydrolyseerd, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk, lecithine (soja) (E322), ijzeroxide geel (E172) en ijzeroxide zwart (E172).
- Ropinirol 1 mg PCH (Opadry II 85G11948): polyvinylalcohol - gedeeltelijk gehydrolyseerd, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk, lecithine (soja) (E322), FD&C blauw #2 / indigokarmijn aluminium (E132) en ijzeroxide geel (E172).
- Ropinirol 2 mg PCH (Opadry II 85G34363): polyvinylalcohol - gedeeltelijk gehydrolyseerd, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk, lecithine (soja) (E322), karmijn (E120), ijzeroxide geel (E172) en ijzeroxide zwart (E172).

Hoe ziet Ropinirol PCH eruit en wat zit er in een verpakking?

Ropinirol 0,25 mg PCH: witte, ronde, licht gebogen filmomhulde tabletten met de inscriptie "R 0.25" aan één zijde en vlak aan de andere zijde.

Ropinirol 0,5 mg PCH: gele, ronde, licht gebogen filmomhulde tabletten met de inscriptie "R 0.5" aan één zijde en vlak aan de andere zijde.

Ropinirol 1 mg PCH: groene, ronde, licht gebogen filmomhulde tabletten met de inscriptie "R 1" aan één zijde en vlak aan de andere zijde.

Ropinirol 2 mg PCH: roze, ronde, licht gebogen filmomhulde tabletten met de inscriptie "R 2" aan één zijde en vlak aan de andere zijde.

Ropinirol 0,25 mg PCH is beschikbaar in blisterverpakkingen à 12, 15, 21, 24, 30, 60, 81, 84, 90, 100, 126 en 210 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) filmomhulde tabletten. Ropinirol 0,5 mg PCH is beschikbaar in blisterverpakkingen à 15, 21, 28, 30, 60, 84, 90, 100 en 126 filmomhulde tabletten.

Ropinirol 1 mg PCH is beschikbaar in blisterverpakkingen à 15, 21, 30, 60, 84, 90 en 100 filmomhulde tabletten en eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) filmomhulde tabletten.

Ropinirol 2 mg PCH is beschikbaar in blisterverpakkingen à 15, 21, 28, 30, 60, 84, 90 en 100 filmomhulde tabletten en eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Gerenvooiderde versie

**ROPINIROL 0,25 MG PCH
ROPINIROL 0,5 MG PCH
ROPINIROL 1 MG PCH
ROPINIROL 2 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 augustus 2021

Bladzijde : 13

Fabrikant

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hongarije

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-StraÙe 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 101690, filmomhulde tabletten 0,25 mg
RVG 101691, filmomhulde tabletten 0,5 mg
RVG 101692, filmomhulde tabletten 1 mg
RVG 101693, filmomhulde tabletten 2 mg

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Duitsland (DE): Ropinirol AbZ 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg Filmtabletten
Frankrijk (FR): ROPINIROLE TEVA 0.25 mg, 0.50 mg, 1 mg, 2 mg comprimé pelliculé
Nederland (NL): Ropinirol 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg PCH, filmomhulde tabletten
Portugal (PT): Ropinirol Teva
Verenigd Koninkrijk
(Noord-Ierland) (UK-NI): Ropinirole 0.25 mg, 0.5 mg, 1 mg, 2 mg Film-Coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021.

0821.21v.FN