

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Ropinirol Sandoz[®] retard 2 mg, tabletten met verlengde afgifte
Ropinirol Sandoz[®] retard 4 mg, tabletten met verlengde afgifte
Ropinirol Sandoz[®] retard 8 mg, tabletten met verlengde afgifte

ropinirol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke 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 geneesmiddel 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 last van een 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 Sandoz retard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ROPINIROL SANDOZ RETARD EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De actieve stof in Ropinirol Sandoz retard heet ropinirol; het behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd dopamineagonisten. Dopamineagonisten beïnvloeden de hersenen op vergelijkbare wijze als een natuurlijke stof genaamd dopamine.

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Mensen met de ziekte van Parkinson hebben een lage hoeveelheid dopamine in sommige delen van hun hersenen. Ropinirol heeft een vergelijkbaar effect als het natuurlijke dopamine, waardoor het helpt de symptomen van de ziekte van Parkinson te verminderen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - U heeft een ernstige **nierziekte**.
 - U heeft een **leveraandoening**.
- Vertel het uw arts als u denkt dat een van deze situaties op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, als u:

- **zwanger** bent, of denkt zwanger te zijn
- **borstvoeding** geeft

- **jonger bent dan 18 jaar**
- een **ernstige hartaandoening** heeft
- last heeft van **ernstige geestelijke gezondheidsproblemen**
- **ongewone neigingen en/of ongewoon gedrag** heeft vertoond (zoals buitensporig gokken of buitensporig seksueel gedrag)
- **bepaalde suikers** (zoals lactose) **niet verdraagt**.

Vertel het uw arts als u denkt dat een van deze situaties op u van toepassing is. Uw arts kan beslissen dat dit middel niet geschikt is voor u, of dat u tijdens het gebruik ervan extra gecontroleerd dient te worden. Afhankelijk van de reactie van de patiënt (de klinische response) moet van geval tot geval bekeken worden of dosisaanpassing nodig is.

Terwijl u Ropinirol Sandoz retard gebruikt

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 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 dosering aanpast of de behandeling stopt.

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.

Roken en Ropinirol Sandoz retard

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

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

Deze geneesmiddelen zijn onder andere:

- het geneesmiddel **fluvoxamine**, dat gebruikt wordt om depressie te behandelen;
- geneesmiddelen voor andere **geestelijke gezondheidsproblemen** zoals sulpiride;
- hormoonvervangings therapie (ook **HRT** genoemd);
- **metoclopramide**, een middel dat wordt gebruikt om **misselijkheid en brandend maagzuur** te behandelen;
- de antibiotica **ciprofloxacin** of **enoxacin**;
- elk ander **geneesmiddel om de ziekte van Parkinson** te behandelen.

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

Er zal extra bloed afgenomen moeten worden wanneer u deze geneesmiddelen gebruikt in combinatie met Ropinirol Sandoz retard:

- vitamine-K-antagonisten (gebruikt om het bloed minder te laten stollen) zoals warfarine.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen, tenzij uw arts u adviseert dat het voordeel voor u van het gebruik van dit middel groter is dan het mogelijke risico op schade aan uw ongeboren kind.

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik als u borstvoeding geeft, aangezien het van invloed kan zijn op uw melkproductie.

Vertel het uw arts onmiddellijk wanneer u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of van plan bent zwanger te worden. Uw arts zal u ook adviseren als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven. Uw arts kan u aanraden met het gebruik van dit middel te stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan ervoor zorgen dat u zich slaperig voelt. **Het kan bij sommige mensen extreme slaperigheid veroorzaken** en soms kunnen mensen **plotseling en zonder waarschuwing in slaap vallen**.

Als u aan een van deze bijwerkingen lijdt, **mag u niet rijden, geen machines bedienen of uzelf in een situatie brengen** waarin u (of iemand anders) 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.

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 Sandoz retard tabletten bevatten lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u **bepaalde suikers niet verdraagt**, neemt u dan voor het gebruik van dit middel contact op met uw arts.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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 dit middel niet aan kinderen. Dit middel wordt normaal gesproken niet voorgeschreven aan personen jonger dan 18 jaar.

U kunt dit middel voorgeschreven krijgen als enige geneesmiddel om de symptomen van de ziekte van Parkinson, waaraan u lijdt, te behandelen. Dit middel kan ook worden gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel, genaamd L-dopa (ook wel levodopa genoemd). Als u L-dopa gebruikt, kunt u enige onwillekeurige, trekkerige bewegingen (dyskinesie) ervaren als u voor het eerst dit middel begint te gebruiken. Vertel het uw arts als dit gebeurt, want het kan nodig zijn dat uw arts de dosering van het geneesmiddel dat u gebruikt, moet verminderen.

Dit middel is ontwikkeld om geneesmiddel af te geven gedurende een periode van 24 uur. Als u een

aandoening heeft waarbij uw geneesmiddel te snel door uw lichaam gaat, bijvoorbeeld diarree, kan het zijn dat de tablet(ten) niet helemaal oplossen en zo niet naar behoren werken. Het kan zijn dat u tablet(ten) in uw ontlasting ziet. Als dit gebeurt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Hoeveel van dit middel moet u innemen?

Het kan een tijdje duren voordat duidelijk is wat de beste dosering van dit middel voor u is.

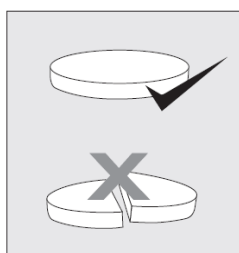
De aanbevolen begindosering bedraagt 2 mg eenmaal daags gedurende de eerste week. Hierna kan uw arts de dosering verhogen tot 4 mg eenmaal daags vanaf de tweede week van de behandeling. Als u zeer oud bent, kan uw arts de dosering langzamer verhogen. Hierna kan uw arts de dosering aanpassen totdat u de dosering gebruikt die het beste werkt voor u. Sommige mensen nemen maximaal 24 mg per dag.

Als u bij het begin van de behandeling bijwerkingen ondervindt die u moeilijk kunt verdragen, dient u dit aan uw arts te vertellen. Uw arts kan u dan aanraden om over te gaan naar een lagere dosering van ropinirol tabletten met directe afgifte, die u dan driemaal daags moet innemen.

Neem niet meer van dit middel dan uw arts heeft aanbevolen.

Het kan een paar weken duren voordat u door dit middel verbetering voelt.

Neem dit middel eenmaal per dag in, steeds op dezelfde tijd.



Neem uw tabletten in hun geheel in met een glas water.

Zorg ervoor dat u de tabletten NIET breekt, verpulvert of erop kauwt, als u dit wel doet, bestaat de kans op een overdosering, aangezien het medicijn te snel vrijkomt in uw lichaam.

Als u overstapt van ropinirol tabletten met directe afgifte

Uw arts zal uw dosering Ropinirol Sandoz retard tabletten met verlengde afgifte baseren op de dosering van ropinirol tabletten met directe afgifte die u gebruikte.

Neem uw ropinirol tabletten met directe afgifte zoals normaal in op de dag voordat u overstapt. Neem dan de volgende ochtend Ropinirol Sandoz retard tabletten met verlengde afgifte in en neem geen ropinirol tabletten met directe afgifte meer in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat hun, indien mogelijk, de verpakking van dit middel zien.

Iemand die een overdosis van dit middel heeft ingenomen, kan de volgende symptomen krijgen: misselijkheid, overgeven (braken), duizeligheid (het gevoel dat men ronddraait), sufheid, geestelijke of lichamelijke vermoeidheid, flauwvallen, hallucinaties.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u dit middel een dag of langer vergeten bent in te nemen, vraag uw arts dan om advies om weer te beginnen met het innemen van dit middel.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet zonder overleg met uw arts met het gebruik van dit middel.

Neem dit middel in zo lang als uw arts u heeft aanbevolen. Stop niet met het gebruik, tenzij uw arts u dit adviseert.

Als u plotseling stopt met het gebruik van dit middel, kunnen de symptomen van de ziekte van Parkinson snel enorm verergeren.

Als u met het gebruik van dit middel moet stoppen, zal uw arts geleidelijk uw dosering verlagen.

Als u de ziekte van Parkinson heeft, mag u de behandeling met dit middel niet plotseling stoppen. Wanneer u plotseling stopt, kunt u een medische aandoening ontwikkelen met de naam maligne neuroleptica syndroom (MNS). Dit kan een belangrijk risico voor de gezondheid vormen. De verschijnselen zijn onder andere:

- verlies van spierbeweging (akinesie)
- stijve spieren
- koorts
- instabiele bloeddruk
- versnelde hartslag
- verwardheid
- verminderd bewustzijn (zoals coma).

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De kans op bijwerkingen van dit middel is het grootst wanneer u uw behandeling begint of wanneer de dosering net is verhoogd. De bijwerkingen zijn in het algemeen licht en kunnen minder storend worden nadat u het geneesmiddel enige tijd heeft gebruikt. Vertel het uw arts als u bijwerkingen opmerkt en u zich daarover ongerust maakt.

Zeer vaak (komen voor mij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- flauwvallen
- zich suf voelen (*somnolentie*)
- misselijkheid.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- dingen zien die er niet echt zijn (*hallucinaties*)
- duizeligheid (of draaierigheid)
- plotseling in slaap vallen zonder duidelijke waarschuwing (periodes met plotseling in slaap vallen)
- overgeven (*braken*)
- buikpijn
- brandend maagzuur
- maagpijn
- verstopping (*obstipatie*)
- zwelling in de benen, voeten of handen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- duizelingen of flauwtes, vooral bij plotseling opstaan. Dit wordt veroorzaakt door een plotselinge verlaging van de bloeddruk (*hypotensie*)
- sterke daling van de bloeddruk door verandering van lichaamshouding (*orthostatische hypotensie*)
- overdag erg slaperig zijn (*extreme somnolentie*)
- mentale problemen zoals ernstige verwardheid (*delirium*) of onredelijke gedachten (*waanbeelden*) of onredelijke verdenkingen (*paranoia*)
- de hik.

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- veranderingen in de leverfunctie, die in bloedtesten zijn aangetoond (*verhoogde leverenzymen*)
- allergische reacties zoals rode, jeukende zwellingen op de huid (galbulten), zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel waardoor slikken en ademen bemoeilijkt wordt (*angio-oedeem*), huiduitslag of hevige jeuk
- innemen van toenemende hoeveelheden geneesmiddel tegen het advies van de arts in en veel meer dan nodig is om de bewegingsstoornissen te behandelen (Dopamine Ontregelingssyndroom (DDS))
- onvermogen om weerstand te bieden tegen de impuls, de wens of verleiding om iets te doen dat schadelijk kan zijn voor u of voor anderen, zoals:
 - sterke drang om overmatig te gokken ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of het gezin heeft
 - veranderde of toegenomen seksuele interesse en gedrag waar u en anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
 - onbedwingbare behoefte om veel te kopen of geld uit te geven
 - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer eten dan nodig is om uw honger te stillen)
- agressie (is in verband gebracht met psychotische reacties en ook met dwangmatige symptomen)
- na het staken of afbouwen van de behandeling met dit middel kunnen de volgende bijwerkingen optreden: depressie, apathie, onrust, vermoeidheid, zweten of pijn (wordt ook wel het dopamine agonist withdrawal syndrome (DAWS) of dopamineagonistonttrekkingssyndroom genoemd)
- spontane peniserectie.

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij/zij zal met u overleggen hoe deze verschijnselen behandeld of verminderd kunnen worden.

Als u Ropinirol Sandoz retard gebruikt in combinatie met L-dopa

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

- Onbeheersbare bewegingen (dyskinesie) vormen een zeer vaak voorkomende bijwerking. Wanneer u L-dopa gebruikt, kunt u last krijgen van onbeheersbare bewegingen (dyskinesie) wanneer u start met het gebruik van Ropinirol Sandoz retard. Vertel het uw arts wanneer dit optreedt, omdat uw arts de dosering mogelijk moet aanpassen.
- Verwardheid is een vaak voorkomende bijwerking.
- Slaperigheid en misselijkheid zijn vaak gemeld in de klinische onderzoeken met aanvullende therapie met de tabletten met verlengde afgifte.

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 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 geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ropinirol.

Ropinirol Sandoz retard 2 mg, tabletten met verlengde afgifte: Elke tablet met verlengde afgifte bevat 2 mg ropinirol (als ropinirolhydrochloride).

Ropinirol Sandoz retard 4 mg, tabletten met verlengde afgifte: Elke tablet met verlengde afgifte bevat 4 mg ropinirol (als ropinirolhydrochloride).

Ropinirol Sandoz retard 8 mg, tabletten met verlengde afgifte: Elke tablet met verlengde afgifte bevat 8 mg ropinirol (als ropinirolhydrochloride).

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Ropinirol Sandoz retard 2 mg tabletten met verlengde afgifte: hypromellose type 2208, lactosemonohydraat, watervrij colloïdaal silica, carbomeren 4.000-11.000 cP, gehydrogeneerde castorolie, magnesiumstearaat in de kern van de tablet en hypromellose type 2910, titaandioxide (E 171), macrogol 400, rood ijzeroxide (E 172), geel ijzeroxide (E 172) in de filmomhulling.

Ropinirol Sandoz retard 4 mg en 8 mg tabletten met verlengde afgifte: hypromellose type 2208, lactosemonohydraat, watervrij colloïdaal silica, carbomeren 4.000-11.000 cP, gehydrogeneerde castorolie, magnesiumstearaat in de kern van de tablet en hypromellose type 2910, titaandioxide (E 171), macrogol 400, rood ijzeroxide (E 172), geel ijzeroxide (E 172), zwart ijzeroxide (E 172) in de filmomhulling.

Hoe ziet Ropinirol Sandoz retard eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ropinirol Sandoz retard 2 mg, tabletten met verlengde afgifte:

De tabletten zijn roze, aan beide kanten bol en ovaal.

Ropinirol Sandoz retard 4 mg, tabletten met verlengde afgifte:

De tabletten zijn lichtbruin, aan beide kanten bol en ovaal.

Ropinirol Sandoz retard 8 mg, tabletten met verlengde afgifte:

De tabletten zijn bruinrood, aan beide kanten bol en ovaal.

De tabletten zijn verkrijgbaar in dozen met 7, 10, 14, 21, 28, 30, 42, 60, 84 en 90 tabletten met verlengde afgifte in blisterverpakking (OPA/Al/PVC//Al).

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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten

KRKA, d.d.,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Slovenië

TAD Pharma GmbH,
Heinz-Lohmann-Str. 5,
27472 Cuxhaven,
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Verovškova 57,
1526 Ljubljana,
Slovenië

Salutas Pharma GmbH,
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Ropinirol Sandoz retard 2 mg is in het register ingeschreven onder RVG 106214.

Ropinirol Sandoz retard 4 mg is in het register ingeschreven onder RVG 106215.

Ropinirol Sandoz retard 8 mg is in het register ingeschreven onder RVG 106216.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Ropinirol Sandoz 2 mg - Retardtabletten
	Ropinirol Sandoz 4 mg - Retardtabletten
	Ropinirol Sandoz 8 mg - Retardtabletten
België	Ropinirol Sandoz 2 mg tabletten met verlengde afgifte Ropinirol Sandoz 4 mg tabletten met verlengde afgifte Ropinirol Sandoz 8 mg tabletten met verlengde afgifte
Duitsland	Ropinirol HEXAL 2 mg Retardtabletten
	Ropinirol HEXAL 4 mg Retardtabletten
	Ropinirol HEXAL 8 mg Retardtabletten
Italië	ROPINIROLO SANDOZ 2 mg compresse a rilascio prolungato
	ROPINIROLO SANDOZ 4 mg compresse a rilascio prolungato

	ROPINIROLO SANDOZ 8 mg compresse a rilascio prolungato
Luxemburg	Ropinirol Sandoz 2 mg comprimés à libération prolongée
	Ropinirol Sandoz 4 mg comprimés à libération prolongée
	Ropinirol Sandoz 8 mg comprimés à libération prolongée
Nederland	Ropinirol Sandoz retard 2 mg, tabletten met verlengde afgifte
	Ropinirol Sandoz retard 4 mg, tabletten met verlengde afgifte
	Ropinirol Sandoz retard 8 mg, tabletten met verlengde afgifte
Spanje	Ropinirol Prolib Sandoz 2 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
	Ropinirol Prolib Sandoz 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
	Ropinirol Prolib Sandoz 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Zweden	Ropinirol Sandoz 2 mg depottabletter Ropinirol Sandoz 4 mg depottabletter Ropinirol Sandoz 4 mg depottabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.