BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ropinirol Krka 2 mg tabletten met verlengde afgifte
Ropinirol Krka 4 mg tabletten met verlengde afgifte
Ropinirol Krka 8 mg tabletten met verlengde afgifte
Ropinirol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 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 Krka 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 Krka en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Het actieve ingrediënt in Ropinirol Krka heet ropinirol, dat behoort tot een groep medicijnen genaamd dopamine-agonisten. Dopamine-agonisten beïnvloeden de hersenen op vergelijkbare wijze als een natuurlijke stof genaamd dopamine.

Ropinirol Krka tabletten met verlengde afgifte worden 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent **allergisch** voor ropinirol of één van de andere bestanddelen van Ropinirol Krka. De stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een ernstige **nierziekte** heeft,
- als u een **leveraandoening** heeft.

Vertel het uw arts als u denkt dat één van bovenvermelde zaken op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:
- als u **zwanger** bent, of denkt zwanger 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 (zie rubriek 4)
- als u **bepaalde suikers** (zoals lactose) **niet verdraagt.**

Vertel het uw arts als u denkt dat één van bovenvermelde zaken op u van toepassing is. Uw arts kan beslissen dat Ropinirol Krka niet geschikt is voor u, of dat u tijdens het gebruik ervan extra gecontroleerd dient te worden.

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, of agressief gedrag. Het kan nodig zijn dat uw arts uw dosering aanpast of de behandeling stopt.

Vertel uw arts als u symptomen zoals depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn ervaart na het stoppen of afbouwen van uw ropinirolbehandeling (genaamd dopamine agonist withdrawal syndroom of DAWS). Als de problemen langer dan een paar weken doorstaan, kan uw arts uw behandeling aanpassen.

Vertel het uw arts als u of uw familie/hulpverlener opmerkt dat u episoden van overactiviteit, uitgelatenheid of prikkelbaarheid (symptomen van manie) ontwikkelt. Deze kunnen met of zonder symptomen van impulscontrolestoornissen optreden (zie hierboven). Uw arts moet misschien de dosering aanpassen of de behandeling stopzetten.

Terwijl u Ropinirol Krka gebruikt
Vertel het uw arts als u of uw gezin merkt dat u ongewoon gedrag ontwikkelt (zoals een ongewone drang om te gokken of verhoogde seksuele driften en/of gedragingen) terwijl u Ropinirol Krka gebruikt. Uw arts moet mogelijk uw dosis aanpassen of stoppen.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Ropinirol Krka nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen een effect hebben op de manier waarop Ropinirol Krka werkt of kunnen de kans vergroten dat u een bijwerking ondervindt. Ropinirol Krka kan ook beïnvloeden hoe andere medicijnen werken.
Deze medicijnen zijn onder andere:
- het medicijn fluvoxamine dat gebruikt wordt om depressie te behandelen;
- medicijnen voor andere geestelijke gezondheidsproblemen zoals sulpiride;
- hormoonvervangingstherapie (ook HRT genoemd);
- metoclopramide, een medicijn dat wordt gebruikt om misselijkheid en maagzuur te behandelen;
- de antibiotica ciprofloxacine of enoxacine;
- elk ander medicijn om de ziekte van Parkinson te behandelen.

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

U moet aanvullende bloedonderzoeken ondergaan als u de volgende medicijnen samen met Ropinirol Krka inneemt:

- vitamine K-antagonisten (gebruikt om de bloedstolling te verminderen) zoals warfarine.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
U kunt Ropinirol Krka met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap en borstvoeding
Het gebruik van Ropinirol Krka tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen, tenzij uw arts u adviseert dat het voordeel voor u om Ropinirol Krka in te nemen groter is dan het mogelijke risico op schade aan uw ongeboren kind.
Ropinirol Krka wordt niet aanbevolen voor gebruik als u borstvoeding geeft, aangezien het van invloed kan zijn op uw melkproductie.

Vertel het uw arts onmiddellijk als 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 dit te doen. Uw arts kan u adviseren te stoppen met het gebruik van Ropinirol Krka.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Ropinirol Krka 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**. Ropinirol kan hallucinaties veroorzaken (het zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn). Als u dit merkt, mag u geen machines aandrijven of gebruiken.

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.

Ropinirol Krka bevat lactose
Als u van uw arts te horen hebt gekregen dat u bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn altijd in 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.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef Ropinirol Krka niet aan kinderen. Ropinirol Krka wordt normaal gesproken niet voorgeschreven aan personen jonger dan 18 jaar.

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

Ropinirol Krka tablet(ten) zijn ontworpen om het medicijn gedurende 24 uur af te geven. Als u een aandoening hebt waarbij het medicijn te snel door het lichaam gaat, zoals bijvoorbeeld diarree, zou het kunnen dat de tablet(ten) niet volledig oplost/oplossen en niet goed werkt/werken. Het zou kunnen dat u tablet(ten) in de stoelgang ziet. In dat geval moet u zo snel mogelijk uw arts inlichten.

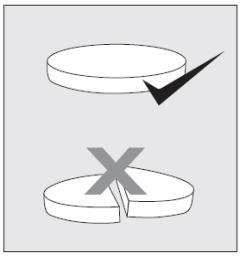
Hoeveel Ropinirol Krka moet u innemen
Het kan een tijdje duren voordat duidelijk is wat de best geschikte dosering Ropinirol Krka voor u is.

De geadviseerde begindosering van Ropinirol Krka tabletten met verlengde afgifte bedraagt 2 mg eenmaal daags gedurende de eerste week. Hierna kan uw arts de dosering per week verhogen tot 4 mg van Ropinirol Krka tabletten met verlengde afgifte eenmaal daags vanaf de tweede week van de behandeling. Als u zeer op leeftijd 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 van Ropinirol Krka tabletten met verlengde afgifte 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 filmomhulde tabletten met een directe afgifte, die u dan drie maal daags moet innemen.

Neem niet meer tabletten dan uw arts heeft aanbevolen.
Het kan een paar weken duren voordat u door Ropinirol Krka verbetering voelt.

Innemen van uw dosering Ropinirol Krka
Neem Ropinirol Krka **éénmaal per dag** in op dezelfde tijd.



Neem uw Ropinirol Krka tablet in zijn 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 filmomhulde tabletten met een directe afgifte
Uw arts zal uw dosering Ropinirol Krka tabletten met verlengde afgifte baseren op de dosering van ropinirol filmomhulde tabletten met een directe afgifte die u gebruikte.

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat hen, indien mogelijk, de verpakking Ropinirol Krka zien.

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

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Neem geen tabletten met verlengde afgifte of een dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen. Als u Ropinirol Krka een dag of langer vergeten bent in te nemen, vraag uw arts dan om advies om weer te beginnen met innemen van Ropinirol Krka.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Zet de inname van Ropinirol Krka niet stop zonder te praten met uw arts met het gebruik van

Ropinirol Krka.
Neem Ropinirol Krka in zo lang als uw arts u heeft aangeraden. Stop niet tenzij uw arts u dat adviseert.
Als u plotseling stopt met het gebruik van Ropinirol Krka kunnen de symptomen van de ziekte van Parkinson snel enorm verergeren. Als u aan de ziekte van Parkinson lijdt, dient u de behandeling met Ropinirol Krka niet abrupt te beëindigen. Ineens stoppen kan er toe leiden dat u last krijgt van een zogeheten maligne neuroleptisch syndroom. Deze aandoening kan een ernstig risico voor de gezondheid zijn. Tot de symptomen behoren onder meer: akinesie (verlies van spierbeweging), stijve spieren, koorts, onstabiele bloeddruk, tachycardie (verhoogde hartslag), verwardheid, verminderd bewustzijn (bv. coma).

Als u met het gebruik van Ropinirol Krka 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.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen van Ropinirol Krka zullen eerder optreden wanneer u uw behandeling begint of wanneer de dosering net is verhoogd. De bijwerkingen zijn in het algemeen mild en kunnen minder storend zijn nadat u het medicijn enige tijd hebt gebruikt. Vertel het uw arts als u bijwerkingen opmerkt en u zich daarover ongerust maakt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10 personen**)
- flauwvallen
- zich slaperig voelen
- misselijkheid (nausea).

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10 personen**)
- plotseling in slaap vallen zonder dat u hierbij van te voren slaperig was (periodes met onverwacht in slaap vallen)
- hallucinaties (dingen zien die er niet echt zijn)
- overgeven (braken)
- duizeligheid (of draaierigheid)
- branderig gevoel in de maagstreek
- buikpijn
- verstopping (obstipatie)
- zwelling in de benen, voeten of handen.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 100 personen**)
- duizelingen of flauwtes, vooral bij plotseling opstaan (het wordt veroorzaakt door een plotselinge verlaging van de bloeddruk)
- lage bloeddruk (hypotensie)
- de hele dag erg slaperig zijn (extreme somnolentie)
- geestelijke problemen zoals delirium (ernstige verwarring), waanbeelden (onredelijke gedachten) of paranoia (onredelijke verdenkingen)
- de hik.

Bij sommige patiënten kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen (frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- overgevoeligheidsreacties zoals roodheid, jeukende **bultjes** op de huid, zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel dat ervoor kan zorgen dat u moeilijk kan slikken of ademhalen, **huiduitslag** of hevige jeuk (zie rubriek 2)
- veranderingen in leverfunctie, die aangetoond zijn in bloedtesten
- handel op agressieve manier
- overmatig gebruik van Ropinirol Krka (drang naar hoge doses, meer dan nodig, van dopaminerge medicijnen ter controle van motorische symptomen, bekend als het "Dopamine Dysregulation Syndrome", DDS)
- 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
    - 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).
- depressie, apathie, angst, gebrek aan energie, zweten of pijn kunnen optreden (dopamine-agonistonttrekkingssyndroom) na het stoppen of verminderen van uw behandeling met Ropinirol Krka
- episoden van overactiviteit, uitgelatenheid of prikkelbaarheid
- 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 Krka gebruikt in combinatie met L-dopa
Personen die Ropinirol Krka in combinatie met L-dopa gebruiken, kunnen na verloop van tijd andere bijwerkingen ontwikkelen:
- ongecontroleerde bewegingen (dyskinesie) zijn een zeer vaak voorkomende bijwerking. Als u L-dopa inneemt, kunt u oncontroleerbare bewegingen (dyskinesie) kunnen vertonen Ropinirol Krka begint in te nemen. Vertel uw arts als dit gebeurt, omdat uw arts de dosis van de medicijnen die u inneemt, dan misschien moet aanpassen.
- verwardheid is een vaak voorkomende bijwerking.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u op de verpakking 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 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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ropinirol.
  Ropinirol Krka 2 mg tabletten met verlengde afgifte: Elke tablet met verlengde afgifte bevat 2 mg ropinirol (als hydrochloride).
  Ropinirol Krka 4 mg tabletten met verlengde afgifte: Elke tablet met verlengde afgifte bevat 4 mg ropinirol (als hydrochloride).
  Ropinirol Krka 8 mg tabletten met verlengde afgifte: Elke tablet met verlengde afgifte bevat 8 mg ropinirol (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  Ropinirol Krka 2 mg tabletten met verlengde afgifte: hypromellose type 2208, lactosemonohydraat, watervrij colloïdaal silicium, carbomeren 4,000-11,000 mPa.s, gehydrogeneerde castorolie, magnesiumstearaat in de kern van de tablet en hypromellose type 2910, titaandioxide (E171), macrogol 400, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) in de filmomhulling. Zie rubriek 2 “Ropinirol Krka bevat lactose”.
  Ropinirol Krka 4 mg en 8 mg tabletten met verlengde afgifte: hypromellose type 2208, lactosemonohydraat, watervrij colloïdaal silicium, carbomeren 4,000-11,000 mPa.s, gehydrogeneerde castorolie, magnesiumstearaat in de kern van de tablet en hypromellose type 2910, titaandioxide (E171), macrogol 400, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172) in de filmomhulling. Zie rubriek 2 “Ropinirol Krka bevat lactose”.

Hoe ziet Ropinirol Krka eruit en wat zit er in een verpakking?
Ropinirol Krka 2 mg tabletten met verlengde afgifte: Roze, biconvexe, ovale tabletten (lengte: ca. 15,1 mm, breedte: ca. 8,1 mm, dikte: ca. 6,0 mm).
Ropinirol Krka 4 mg tabletten met verlengde afgifte: Lichtbruine, biconvexe, ovale tabletten (lengte: ca. 15,1 mm, breedte: ca. 8,1 mm, dikte: ca. 6,0 mm).
Ropinirol Krka 8 mg tabletten met verlengde afgifte: Bruinrode, biconvexe, ovale tabletten (lengte: ca. 15,1 mm, breedte: ca. 8,1 mm, dikte: ca. 6,0 mm).

Tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen (OPA/Al/PVC//Al) van 10, 21, 28, 30, 42, 60, 84 en 90 tabletten met verlengde afgifte verpakt in een doosje.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Fabrikant
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenië
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straβe 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland

In het register ingeschreven onder:
RVG 106219 Ropinirol Krka 2 mg tabletten met verlengde afgifte
RVG 106220 Ropinirol Krka 4 mg tabletten met verlengde afgifte
RVG 106221 Ropinirol Krka 8 mg tabletten met verlengde afgifte

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de

1.3.1	Ropinirole
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

volgende namen:

Naam van de lidstaat	**Naam van het medicijn**
Oostenrijk, Denemarken, Finland, Nederland, Slowakije, Spanje, Zweden	Ropinirol Krka
Ierland	Rolpryna SR
Italië	Ropinirolo Krka

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2026.