


Ropinirol Aurobindo 0,25, 05, 1 en 2 mg, filmomhulde tabletten RVG 106922, RVG 106925, RVG 106926 en RVG 106927	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2007 Pag. 1 van 9

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ropinirol Aurobindo 0,25 mg, filmomhulde tabletten
Ropinirol Aurobindo 0,5 mg, filmomhulde tabletten
Ropinirol Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten
Ropinirol Aurobindo 2 mg, filmomhulde tabletten

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 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT

Ropinirol behoort tot een groep geneesmiddelen die dopamine-agonisten genoemd worden. Dopamine-agonisten beïnvloeden de hersenen op een vergelijkbare manier als de natuurlijke stof genaamd dopamine.


Ropinirol Aurobindo wordt gebruikt voor de behandeling van:

- **de ziekte van Parkinson** onder één van de volgende voorwaarden:
 - bij aanvang van de behandeling als monotherapie, om de toepassing van levodopa uit te stellen
 - in combinatie met levodopa, als de werking van levodopa niet meer voldoende is om uw klachten beter onder controle te krijgen.

Ropinirol Aurobindo wordt ook gebruikt bij:

- **de behandeling van de klachten van matig tot ernstig Restless Legs Syndroom**
Matig tot ernstig Restless Legs Syndroom komt doorgaans bij patiënten voor die moeilijkheden met slapen of ernstig ongemak in hun benen of armen hebben.
Restless Legs Syndroom is een aandoening die zich kenmerkt door een onweerstaanbare drang om de benen te bewegen en soms de armen, gewoonlijk in combinatie met een onprettig gevoel zoals tinteling of een brandend of prikkend gevoel. Deze gevoelens treden op tijdens periodes van rust of inactiviteit zoals zitten of liggen, vooral in bed en zijn erger in de avond of in de nacht. Gewoonlijk wordt alleen verlichting verkregen door lopen of door bewegen van de getroffen ledematen, wat vaak tot slaapproblemen leidt.

Ropinirol Aurobindo verlicht het ongemak en vermindert de drang om de ledematen te bewegen die de nachtrust verstoort.

Ropinirol Aurobindo 0,25, 05, 1 en 2 mg, filmomhulde tabletten RVG 106922, RVG 106925, RVG 106926 en RVG 106927	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2007 Pag. 2 van 9

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u een ernstige nieraandoening heeft
- als u een leveraandoening heeft.

Vertel het uw arts als u denkt dat één van deze situaties op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u zwanger bent, van plan bent om zwanger te worden of denkt zwanger te zijn
- als u borstvoeding geeft
- als u onder de 18 jaar bent
- als u een ernstige hart- of vaataandoening heeft. U moet uw bloeddruk regelmatig controleren, vooral aan het begin van de behandeling
- als u last heeft van ernstige geestelijke gezondheidsproblemen.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging heeft 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 behandeling opnieuw beoordeelt.

Tijdens de behandeling met Ropinirol Aurobindo moet u extra opletten bij het autorijden en het bedienen van machines. Als u aan extreme slaperigheid lijdt of plotseling in slaap valt, terwijl u zich eerst niet slaperig voelde, mag u niet gaan rijden en geen machines bedienen en moet u uw arts raadplegen.


Als uw klachten tijdens de behandeling erger worden, eerder op de dag beginnen, beginnen na een kortere periode van rust of optreden in andere delen van uw lichaam zoals uw armen, dan moet u contact met uw arts opnemen. Uw arts kan de dosering van Ropinirol Aurobindo, die u gebruikt, aanpassen.

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

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 onttrekkingsyndroom of DAWS genoemd). Als de problemen meer dan een aantal weken aanhouden, kan het nodig zijn dat uw arts de behandeling aanpast.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ropinirol Aurobindo 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Ropinirol Aurobindo 0,25, 05, 1 en 2 mg, filmomhulde tabletten RVG 106922, RVG 106925, RVG 106926 en RVG 106927	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2007 Pag. 3 van 9

Sommige geneesmiddelen kunnen problemen geven als u ze samen met dit geneesmiddel inneemt.

Wees voorzichtig met de volgende geneesmiddelen

- hormoonvervangings therapie (ook HRT genoemd), zoals oestrogeen
- ciprofloxacine of enoxacine (antibiotica)
- fluvoxamine (wordt gebruikt om depressie te behandelen)
- theofylline (wordt gebruikt om astma te behandelen)
- antipsychotica en andere geneesmiddelen die de dopamine in de hersenen blokkeren (zoals sulpiride of metoclopramide).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Inname van Ropinirol Aurobindo met voedsel kan de kans dat u misselijk wordt of moet braken verkleinen.

U mag geen alcohol gebruiken tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Het gebruik van Ropinirol Aurobindo tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen, tenzij uw arts u adviseert dat het voordeel voor u om Ropinirol Aurobindo in te nemen groter is dan het mogelijke risico op schade aan uw ongeboren kind.

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

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

Uw arts kan u dan aanraden met het gebruik van Ropinirol Aurobindo te stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ropinirol kan invloed hebben op de rijvaardigheid en het gebruik van machines, omdat het duizeligheid kan veroorzaken (of draaierigheid).

Ropinirol Aurobindo kan extreme slaperigheid en periodes van plotseling in slaap vallen veroorzaken. Als u hier last van heeft, mag u niet autorijden of uzelf in een situatie brengen waarin u door slaperigheid of in slaap vallen risico loopt op ernstig letsel of overlijden (bijvoorbeeld tijdens het gebruik van machines) totdat deze periodes niet meer optreden.

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 Aurobindo bevat lactosemonohydraat


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

Ropinirol Aurobindo bevat natrium

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

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.

Ropinirol Aurobindo 0,25, 05, 1 en 2 mg, filmomhulde tabletten RVG 106922, RVG 106925, RVG 106926 en RVG 106927	
Module 1 Administrative information and prescribing information	AUROBINDO
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2007 Pag. 4 van 9

Uw arts zal beslissen welke dosering u elke dag nodig heeft en u moet deze instructies van uw arts volgen.

Geef Ropinirol Aurobindo niet aan kinderen. Ropinirol Aurobindo wordt normaal gesproken niet voorgeschreven aan personen jonger dan 18 jaar.

Ziekte van Parkinson

Wanneer u ropinirol voor het eerst gebruikt zal de dosis stapsgewijs verhoogd worden. De gebruikelijke begindosering is 0,25 mg ropinirol driemaal per dag gedurende de eerste week. Vervolgens kan de dosering stapsgewijs verhoogd worden met 0,25 mg ropinirol per week, volgens het volgende schema:

- week 1: 0,25 mg driemaal per dag
- week 2: 0,5 mg driemaal per dag
- week 3: 0,75 mg driemaal per dag
- week 4: 1 mg driemaal per dag.

Na deze maand behandeling kan uw arts de hoeveelheid ropinirol die u krijgt stapsgewijs verhogen of verlagen om ervoor te zorgen dat dit geneesmiddel optimaal werkt.

De dosering kan per week verhoogd worden met 0,5 mg ropinirol tot aan 9 mg per dag, volgens het volgende schema:

- week 1: 1,5 mg driemaal per dag
- week 2: 2,0 mg driemaal per dag
- week 3: 2,5 mg driemaal per dag
- week 4: 3 mg driemaal per dag.


Meestal ligt de meest werkzame dosering tussen 3 mg tot 9 mg per dag. Soms kan het nodig zijn dat uw arts uw dosering geleidelijk nog iets verder verhoogt tot een **maximum** van 24 mg per dag (8 mg drie keer per dag). Ropinirol kan ook gebruikt worden in combinatie met andere geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson. Als u ook andere geneesmiddelen gebruikt voor de ziekte van Parkinson, kan uw arts de dosering van het andere geneesmiddel verminderen als u ropinirol gaat gebruiken.

Restless Legs Syndroom

Neem Ropinirol Aurobindo eenmaal daags via de mond in, iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Ropinirol Aurobindo wordt bij de behandeling van Restless Legs Syndroom gewoonlijk vlak voor het slapen gaan ingenomen, maar kan tot maximaal 3 uur voor het slapen gaan worden ingenomen. De exacte dosering van Ropinirol Aurobindo kan bij de behandeling van Restless Legs Syndroom per persoon verschillen. Uw arts zal beslissen welke dosering u dagelijks nodig heeft en u moet de instructies van uw arts opvolgen.

Als u begint met het innemen van Ropinirol Aurobindo, dan zal uw dosering geleidelijk worden verhoogd.

- de startdosering is 0,25 mg ropinirol eenmaal daags
- na twee dagen zal uw arts uw dosering waarschijnlijk verhogen tot eenmaal daags 0,5 mg ropinirol gedurende de rest van de eerste week van de behandeling
- daarna kan uw arts de volgende drie weken uw dosering met 0,5 mg per week verhogen tot een dagelijkse dosering van 2 mg ropinirol. Bij sommige patiënten met onvoldoende verbetering, kan de dosering geleidelijk worden verhoogd tot maximaal 4 mg per dag
- na drie maanden behandeling met Ropinirol Aurobindo kan uw arts uw dosering aanpassen of uw behandeling stopzetten afhankelijk van uw klachten en hoe u zich voelt.

Ropinirol Aurobindo 0,25, 05, 1 en 2 mg, filmomhulde tabletten RVG 106922, RVG 106925, RVG 106926 en RVG 106927	
Module 1 Administrative information and prescribing information	AUROBINDO
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2007 Pag. 5 van 9

Denk eraan uw geneesmiddel in te nemen. Wanneer u problemen heeft met het onthouden wanneer u uw geneesmiddel moet innemen, vraag dan uw apotheker om tips.

Innemen van Ropinirol Aurobindo

Neem de tabletten in hun geheel in met wat water. Inname van de tabletten met voedsel verkleint de kans dat u misselijk wordt, wat een mogelijke bijwerking van dit geneesmiddel is. De tabletten niet fijnmalen of erop kauwen.

Voor doseringen die niet mogelijk/praktisch zijn met deze sterktes, zijn er andere sterktes van dit geneesmiddel beschikbaar.

U moet uw geneesmiddel blijven innemen ook als u zich niet beter voelt, omdat het een paar weken kan duren voordat uw geneesmiddel begint te werken. Als u denkt dat de werking van Ropinirol Aurobindo te sterk of juist te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Neem nooit meer tabletten in dan uw arts heeft voorgeschreven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem direct contact op met uw arts of apotheker. Laat daar, indien mogelijk de verpakking van Ropinirol Aurobindo zien.

Iemand die een overdosering Ropinirol Aurobindo 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 middel te gebruiken?

Als u vergeten bent om een tablet in te nemen, neem dan de volgende dosis in op de gebruikelijke tijd. Neem geen extra dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u meer dan een paar dagen vergeten bent uw dosis in te nemen, vraag dan uw arts om advies over het opnieuw beginnen met Ropinirol Aurobindo.


Als u stopt met het gebruik van dit middel

- ziekte van Parkinson: u dient de behandeling met Ropinirol Aurobindo niet plotseling te stoppen. Wanneer u plotseling stopt, kunt u een medische aandoening ontwikkelen met de naam maligne neuroleptica syndroom. 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)
- Restless Legs Syndroom: als uw klachten verergeren, nadat u bent gestopt met het innemen van Ropinirol Aurobindo, raadpleeg dan uw arts.

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. Vertel het uw arts als u bijwerkingen opmerkt en u zich daarover ongerust maakt. De meest voorkomende bijwerkingen van ropinirol zullen optreden bij sommige patiënten die met de

Ropinirol Aurobindo 0,25, 05, 1 en 2 mg, filmomhulde tabletten RVG 106922, RVG 106925, RVG 106926 en RVG 106927	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2007 Pag. 6 van 9

behandeling beginnen en/of als de dosering verhoogd wordt.

U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen

- 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).

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.

Ziekte van Parkinson

Als ropinirol gebruikt wordt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson, zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij ten minste 1 op de 10 behandelde patiënten)

- flauwvallen (syncope)
- misselijkheid, overgeven.

Vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij ten minste 1 op de 100 en minder dan 1 op de 10 behandelde patiënten)


- dingen zien die er niet echt zijn (hallucinaties)
- duizeligheid (waaronder draaierigheid)
- maagpijn, brandend maagzuur
- zwelling in de benen door het vasthouden van vocht (oedeem).

Soms voorkomende bijwerkingen (treden op bij tenminste 1 op de 1.000 en minder dan 1 op de 100 behandelde patiënten)

- duizelig gevoel of flauwvallen, vooral bij plotseling opstaan (dit wordt veroorzaakt door een daling van de bloeddruk)
- geestelijke problemen zoals ernstige verwarring (delirium), waanideeën, irrationeel wantrouwen (paranoia)
- extreme slaperigheid overdag (extreme somnolentie)
- plotseling in slaap vallen zonder dat u van te voren slaperig was (episodes van plotseling in slaapvallen).

Sommige patiënten kunnen last hebben van de volgende bijwerkingen (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet bepaald worden)

- 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)
- 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)
- verhoogde leverenzymen.
- na het staken of afbouwen van de behandeling met Ropinirol Aurobindo kunnen de volgende bijwerkingen optreden: depressie, apathie, onrust, vermoeidheid, zweten of pijn (wordt ook wel het dopamine agonist withdrawal syndrome (DAWS) of dopamineagonistonttrekkingssyndroom genoemd).

Ropinirol Aurobindo 0,25, 05, 1 en 2 mg, filmomhulde tabletten RVG 106922, RVG 106925, RVG 106926 en RVG 106927	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2007 Pag. 7 van 9

Als u Ropinirol Aurobindo gebruikt in combinatie met L-dopa

Personen die Ropinirol Aurobindo 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 Ropinirol Aurobindo. 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.

Restless Legs Syndroom

Als ropinirol gebruikt wordt voor de behandeling van Restless Legs Syndroom, zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij ten minste 1 op de 10 behandelde patiënten)

- misselijkheid, overgeven.

Vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij ten minste 1 op de 100 en minder dan 1 op de 10 behandelde patiënten)

- duizeligheid (waaronder draaierigheid)
- slaperigheid
- vermoeidheid (geestelijk of lichamelijk)
- maagpijn
- flauwvallen
- zenuwachtigheid.

Soms voorkomende bijwerkingen (treden op bij tenminste 1 op de 1000 en minder dan 1 op de 100 behandelde patiënten)

- verwardheid, dingen zien die er niet echt zijn (hallucinaties)
- plotselinge verlaging van de bloeddruk (hypotensie), waardoor u zich duizelig voelt of flauwvalt. Dit kunt u vooral ervaren bij plotseling opstaan vanuit een zittende of liggende positie.

Sommige patiënten kunnen last hebben van de volgende bijwerkingen (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet bepaald worden)


- na het staken of afbouwen van de behandeling met Ropinirol Aurobindo kunnen de volgende bijwerkingen optreden: depressie, apathie, onrust, vermoeidheid, zweten of pijn (wordt ook wel het dopamine agonist withdrawal syndrome (DAWS) of dopamineagonistonttrekkingssyndroom genoemd).

Tijdens de behandeling van Restless Legs Syndroom met Ropinirol Aurobindo kunt u een ongebruikelijke verergering van de klachten ervaren (bijv. de klachten worden erger, beginnen vroeger op de dag of sneller als u rust of ze ontstaan in andere lichaamsdelen zoals uw armen). Als dit gebeurt, moet u uw arts raadplegen.

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?

Ropinirol Aurobindo 0,25, 05, 1 en 2 mg, filmomhulde tabletten RVG 106922, RVG 106925, RVG 106926 en RVG 106927	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2007 Pag. 8 van 9

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik binnen 3 maanden na eerste opening van de HDPE-fles

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket/de doos/de fles na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.

Elk filmomhulde tablet bevat 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg of 2 mg ropinirol (als hydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, croscarmellose-natrium, magnesiumstearaat.

De filmomhulling bevat:

0,25 mg: hypromellose, titaniumdioxide, macrogol, polysorbaat 80

0,5 mg: hypromellose, titaniumdioxide, macrogol, geel ijzeroxide, rood ijzeroxide

1 mg: hypromellose, titaniumdioxide, macrogol, geel ijzeroxide, indigokarmijn aluminiumlak

2 mg: hypromellose, titaniumdioxide, macrogol, geel ijzeroxide, rood ijzeroxide

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

Ropinirol Aurobindo 0,25 mg, filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de opdruk 'F' aan de ene kant en '61' aan de andere kant.

Ropinirol Aurobindo 0,5 mg, filmomhulde tabletten

Gele, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de opdruk 'F' aan de ene kant en '62' aan de andere kant.

Ropinirol Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten


Groen, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de opdruk 'F' aan de ene kant en '63' aan de andere kant.

Ropinirol Aurobindo 2 mg, filmomhulde tabletten

Roze gekleurde, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de opdruk 'F' aan de ene kant en '64' aan de andere kant.

Ropinirol Aurobindo tabletten zijn verkrijgbaar in polyamide/aluminium /PVC-Aluminium blisterverpakking en wit ondoorzichtige HDPE-fles met polypropyleen dop met droogmiddel (silicagel).

Verpakkingsgrootten:

Ropinirol Aurobindo 0,25, 05, 1 en 2 mg, filmomhulde tabletten RVG 106922, RVG 106925, RVG 106926 en RVG 106927	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2007 Pag. 9 van 9

Ropinirol Aurobindo 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg en 2 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in flessen van 100 filmomhulde tabletten of in blisterverpakkingen van 12, 14, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 63, 84, 90, 100, 105, 126, 147 en 210 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

of

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Verenigd Koninkrijk

Ropinirol Aurobindo is ingeschreven in het register onder de volgende nummers:

Ropinirol Aurobindo 0,25 mg, filmomhulde tabletten	RVG 106922
Ropinirol Aurobindo 0,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 106925
Ropinirol Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten	RVG 106926
Ropinirol Aurobindo 2 mg, filmomhulde tabletten	RVG 106927

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 29 juli 2020