


Ropinirol Aurobindo 0,25, 05, 1 en 2 mg, filmomhulde tabletten RVG 106922, RVG 106925, RVG 106926 en RVG 106927	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2309      Pag. 1 van 10

### 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 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 Aurobindo 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt

De actieve stof in Ropinirol Aurobindo heet ropinirol en behoort tot een groep medicijnen 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.

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

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.

<b>Ropinirol Aurobindo 0,25, 05, 1 en 2 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 106922, RVG 106925, RVG 106926 en RVG 106927</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	<b>AUROBINDO</b>
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2309      Pag. 2 van 10

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

## 2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze 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 deze situaties op u van toepassing is.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- als u **zwanger** bent, van plan bent om zwanger te worden of denkt zwanger te zijn;
- als u **borstvoeding** geeft;
- als u **jonger bent dan 18 jaar**;
- 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**;
- 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);
- u **bepaalde suikers** (zoals lactose) **niet verdraagt**.

Vertel het uw arts als u symptomen zoals **depressie, apathie, angst, 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 een aandrang of een verlangen ontwikkelt om u op een bepaalde manier te gedragen die vreemd voor u is. U kunt deze impuls, drang of verleiding om bepaalde activiteiten te ondernemen, die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen, niet weerstaan. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of overmatig geld uitgeven, een abnormale seksuele opgewondenheid of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering aanpast of stopzet.


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. Uw arts kan beslissen dat ropinirol niet geschikt is voor u, of dat u tijdens het gebruik ervan extra gecontroleerd moet worden.

### Terwijl u Ropinirol Aurobindo gebruikt

Vertel het uw arts als u of uw familie merkt dat u ongewoon gedrag ontwikkelt (zoals een buitensporige aandrang tot gokken of een toegenomen seksuele behoefte en/of seksueel gedrag), terwijl u ropinirol gebruikt. Uw arts kan het nodig vinden uw dosering aan te passen of te staken.

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

<b>Ropinirol Aurobindo 0,25, 05, 1 en 2 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 106922, RVG 106925, RVG 106926 en RVG 106927</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	<b>AUROBINDO</b>
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2309      Pag. 3 van 10

contact met uw arts opnemen. Uw arts kan de dosering van Ropinirol Aurobindo, die u gebruikt, aanpassen.

### **Roken en ropinirol**

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.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

**Gebruikt u naast Ropinirol Aurobindo nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.** Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft of kruidenmedicijnen. Denk eraan uw arts of apotheker te informeren als u een nieuw medicijn gaat gebruiken tijdens de behandeling van ropinirol.

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

Deze medicijnen zijn onder andere:

- het anti-depressiemedicijn **fluvoxamine**;
- medicijnen voor andere **geestelijke gezondheidsproblemen** zoals **sulpiride**;
- hormoonvervangings therapie (ook **HRT** genoemd), zoals oestrogeen
- **metoclopramide**, een medicijn dat wordt gebruikt om misselijkheid en maagzuur te behandelen;
- de **antibiotica ciprofloxacine** of **enoxacine**;
- het astma-medicijn theofylline;
- elk ander **medicijn** om **de ziekte van Parkinson** te behandelen;
- antipsychotica

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

**Er zal extra bloed afgenomen moeten worden** als u deze medicijnen gebruikt in combinatie met ropinirol:

- 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 Aurobindo met voedsel kan de kans dat u misselijk wordt of moet braken verkleinen. Het is raadzaam om ropinirol, indien mogelijk, met voedsel in te nemen. U mag geen alcohol gebruiken tijdens het gebruik van dit medicijn.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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


**Het gebruik van Ropinirol Aurobindo tijdens de zwangerschap wordt niet geadviseerd**, 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 geadviseerd voor gebruik als u borstvoeding geeft**, aangezien het van invloed kan zijn op uw melkproductie.

➔ **Vertel het uw arts** onmiddellijk wanneer u denkt dat u zwanger bent of wanneer u 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 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 kan ervoor zorgen dat u zich slaperig voelt.

<b>Ropinirol Aurobindo 0,25, 05, 1 en 2 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 106922, RVG 106925, RVG 106926 en RVG 106927</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	<b>AUROBINDO</b>
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2309      Pag. 4 van 10

**Het kan bij sommige mensen extreme slaperigheid veroorzaken** en soms kunnen mensen plotseling en zonder waarschuwing in slaap vallen.

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

Als u aan een van deze bijwerkingen zou kunnen lijden, **moet u niet rijden, geen machines bedienen en uzelf niet** in een situatie plaatsen, waarin slaperigheid of het in slaap vallen een risico op ernstig letsel of overlijden kan veroorzaken voor uzelf (of andere mensen). Neem geen deel aan dergelijke activiteiten totdat u deze symptomen niet meer hebt.

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

### **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 medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 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.

U kunt ropinirol voorgeschreven krijgen als enige medicijn om de symptomen van de ziekte van Parkinson, waaraan u lijdt, te behandelen. Ropinirol kan ook worden gebruikt in combinatie met een ander medicijn genaamd L-dopa (ook wel levodopa genoemd).

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 begintdosering 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 medicijn 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

<b>Ropinirol Aurobindo 0,25, 05, 1 en 2 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 106922, RVG 106925, RVG 106926 en RVG 106927</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	<b>AUROBINDO</b>
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2309      Pag. 5 van 10

**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 medicijnen voor de ziekte van Parkinson. Als u ook andere medicijnen gebruikt voor de ziekte van Parkinson, kan uw arts de dosering van het andere medicijn 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.

Denk eraan uw medicijn in te nemen. Wanneer u problemen heeft met het onthouden wanneer u uw medicijn 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 medicijn is. De tabletten niet fijnmalen of erop kauwen.

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


U moet uw medicijn blijven innemen ook als u zich niet beter voelt, omdat het een paar weken kan duren voordat uw medicijn 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 medicijn 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: misselijk zijn (misselijkheid), overgeven (braken), duizeligheid (het gevoel dat men ronddraait), sufheid, geestelijk of lichamelijke vermoeidheid, flauwvallen, hallucinaties.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

<b>Ropinirol Aurobindo 0,25, 05, 1 en 2 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 106922, RVG 106925, RVG 106926 en RVG 106927</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2309      Pag. 6 van 10

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

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

##### Ziekte van Parkinson

#### **Stop niet zonder overleg met het gebruik van ropinirol.**

**Neem ropinirol 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 ropinirol kunnen de symptomen van de ziekte van Parkinson snel enorm verergeren. Een plotseling stoppen met het gebruik kan ervoor zorgen dat u een ziektebeeld ontwikkelt dat ‘Neuroleptisch Maligne Syndroom’ heet. Dit kan een ernstig risico voor uw gezondheid vormen. De symptomen zijn:
  - verlies van spierbeweging (akinesie)
  - stijve spieren
  - koorts
  - instabiele bloeddruk
  - versnelde hartslag (tachycardie)
  - 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 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 zullen eerder optreden wanneer u uw behandeling begint of wanneer de dosering net is verhoogd. De bijwerkingen zijn over het algemeen mild en kunnen verminderen nadat u de dosering enige tijd hebt gebruikt. Vertel het uw arts als u bijwerkingen opmerkt en u zich daarover ongerust maakt.

##### **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)
- sufheid
- misselijk zijn, overgeven.

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

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



<b>Ropinirol Aurobindo 0,25, 05, 1 en 2 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 106922, RVG 106925, RVG 106926 en RVG 106927</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2309      Pag. 7 van 10

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

- duizelingen of flauwvallen, vooral bij plotseling opstaan (dit wordt veroorzaakt door een plotselinge daling van de bloeddruk)
- lage bloeddruk (hypotensie)
- de hele dag erg slaperig zijn (extreme somnolentie)
- plotseling in slaap vallen zonder dat u van te voren slaperig was (episodes van plotseling in slaapvallen)
- geestelijke problemen zoals ernstige verwarring (delirium), waanideeën, irrationeel wantrouwen (paranoia)
- de hik

**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)
- agressie
- innemen van toenemende hoeveelheden medicijn tegen het advies van de arts in en veel meer dan nodig is om de bewegingsstoornissen te behandelen ('dopamine ontregelingssyndroom')
- veranderingen in de leverfunctie (verhoogde leverenzymen), die via bloedtesten werden aangetoond
- depressie, apathie, angst, gebrek aan energie, onrust, vermoeidheid, zweten of pijn (wordt ook wel het *dopamine-agonist withdrawal syndrome* (DAWS) of dopamine-agonist onttrekkingssyndroom genoemd) na het stoppen of afbouwen van uw behandeling met Ropinirol Aurobindo
- spontane peniserectie

#### **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 draaiierigheid)
- slaperigheid
- vermoeidheid (geestelijk of lichamelijk)
- maagpijn
- flauwvallen
- zenuwachtigheid

<b>Ropinirol Aurobindo 0,25, 05, 1 en 2 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 106922, RVG 106925, RVG 106926 en RVG 106927</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	<b>AUROBINDO</b>
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2309      Pag. 8 van 10

**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.
- de hik

**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 dopamineagonistonttrekkingsyndroom genoemd).
- spontane peniserectie

#### **U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen**

- niet in staat zijn om een impuls, aandrang of verleiding om een bepaalde activiteit uit te voeren te weerstaan, die schadelijk kan zijn voor u of voor anderen, waaronder:
  - een sterke aandrang om overmatig te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft;
  - een veranderde of toegenomen seksuele belangstelling 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
  - overmatig eten (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).
- periodes van overactiviteit, opgetogenheid of prikkelbaarheid.

**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.**

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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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



<b>Ropinirol Aurobindo 0,25, 05, 1 en 2 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 106922, RVG 106925, RVG 106926 en RVG 106927</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2309      Pag. 9 van 10

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 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.

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

De andere stoffen in dit medicijn 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 wat 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 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.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

<b>Ropinirol Aurobindo 0,25, 05, 1 en 2 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 106922, RVG 106925, RVG 106926 en RVG 106927</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2309      Pag. 10 van 10

**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

**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 oktober 2023.**