


<b>Ropinirol Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 106929</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2309	Pag. 1 van 8

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Ropinirol Aurobindo 5 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 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 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.

#### **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

<b>Ropinirol Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 106929</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2309	Pag. 2 van 8

- 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, 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.

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 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 kort geleden 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:

<b>Ropinirol Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 106929</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2309	Pag. 3 van 8

- 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
  - fluvoxamine (wordt gebruikt om depressie 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 Aurobindo:

- 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 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 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?**

<b>Ropinirol Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 106929</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2309	Pag. 4 van 8

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 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 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.

**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.


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

<b>Ropinirol Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 106929</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2309	Pag. 5 van 8

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, geestelijke of lichamelijke vermoeidheid, flauwvallen, hallucinaties.

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

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)

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 tenminste 1 op de 10 behandelde patiënten)

- flauwvallen (syncope)
- sufheid

<b>Ropinirol Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 106929</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2309	Pag. 6 van 8

- misselijk zijn, overgeven.

**Vaak** voorkomende bijwerkingen ( treden op bij tenminste 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).

**Soms** voorkomende bijwerkingen ( treden op bij tenminste 1 op de 1000 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 slaap vallen).
- 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 wat ervoor kan zorgen dat u moeilijk kunt slikken of ademhalen, 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)
- verandering 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


**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.**

**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:

<b>Ropinirol Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 106929</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2309	Pag. 7 van 8

- 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. 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.

### 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 verkrijgen 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.

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 5 mg ropinirol (als hydrochloride).

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

De filmomhulling bevat: hypromellose, titaniumdioxide, macrogol, polysorbaat 80, indigotine (E132).

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

Blauw gekleurde, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de opdruk 'F' aan de ene kant en '70' aan de andere kant.

Ropinirol Aurobindo 5 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in witte ondoorzichtige HDPE-fles met polypropyleen dop met droogmiddel (silicagel): 100 filmomhulde tabletten.

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


#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

<b>Ropinirol Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 106929</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2309      Pag. 8 van 8

**Fabrikant**

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

**Ropinirol Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten is ingeschreven in het register onder het volgende nummer: RVG 106929.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.**