

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Ropinirol retard CF 2 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	DE/H/2976/DC RVG 108338	
<i>Ropinirol retard CF 4 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	RVG 108340	
<i>Ropinirol retard CF 8 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	RVG 108341	
ropinirol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ropinirol retard CF 2 mg, tabletten met verlengde afgifte
Ropinirol retard CF 4 mg, tabletten met verlengde afgifte
Ropinirol retard CF 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 retard CF 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 retard CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De actieve stof in Ropinirol retard CF 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 retard CF 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 medicijn niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige nierziekte.
- U heeft een leveraandoening.

Department of Regulatory Affairs	Date: 202-06	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	---------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Ropinirol retard CF 2 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Ropinirol retard CF 4 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Ropinirol retard CF 8 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	DE/H/2976/DC RVG 108338 RVG 108340 RVG 108341	
ropinirol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

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?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u start met het gebruik van Ropinirol retard CF, als:

- u **zwanger** bent, of denkt zwanger te zijn
- u **borstvoeding** geeft
- u **jonger bent dan 18 jaar**
- u een **ernstige hartaandoening** heeft
- u last heeft van **ernstige geestelijke gezondheidsproblemen**
- u merkt dat u **ongewoon gedrag en/of neiging** ontwikkelt (zie rubriek 4)

Vertel het uw arts als u symptomen zoals **depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn** ervaart na het stoppen of afbouwen van uw behandeling met Ropinirol retard CF (**dit wordt het dopamine-agonist onttrekkingsyndroom of DAWS genoemd**). Als de problemen meer dan een paar weken aanhouden, kan het nodig zijn dat uw arts uw dosering aanpast.

Vertel het uw arts als het u of uw familie/verzorger opvalt 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. Dit worden afwijkingen in de controle om impulsen te onderdrukken genoemd. Dit kan onder meer gedrag zijn zoals gokverslaving, overmatig eten of overmatig geld uitgeven, een abnormale seksuele opgewondenheid of een toename in 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 kingen 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 één van deze situaties op u van toepassing is. Uw arts kan beslissen dat Ropinirol retard CF niet geschikt is voor u, of dat u tijdens het gebruik ervan extra gecontroleerd dient te worden.

Terwijl u Ropinirol retard CF gebruikt

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

Roken en Ropinirol retard CF

Vertel het uw arts als u tijdens het gebruik van Ropinirol retard CF 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?

Department of Regulatory Affairs	Date: 202-06	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	---------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Ropinirol retard CF 2 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Ropinirol retard CF 4 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Ropinirol retard CF 8 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	DE/H/2976/DC RVG 108338 RVG 108340 RVG 108341	
ropinirol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Gebruikt u naast Ropinirol retard CF nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Denk eraan uw arts of apotheker te informeren als u een nieuw medicijn gaat gebruiken tijdens de behandeling met Ropinirol retard CF.

Sommige medicijnen kunnen een effect hebben op de manier waarop Ropinirol retard CF werkt of kunnen de kans vergroten dat u een bijwerking ondervindt. Ropinirol retard CF 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**
- hormoonvervangings therapie (ook **HRT** genoemd), medicijnen tegen de gevolgen van de menopauze
- **metoclopramide**, een medicijn dat wordt gebruikt om **misselijkheid** en **maagzuur** te behandelen
- de **antibiotica ciprofloxacine** of **enoxacin** (medicijnen die worden gebruikt om infecties te behandelen)
- elk ander medicijn om de ziekte van Parkinson te behandelen

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

Er zal extra bloed afgenomen moeten worden als u deze medicijnen gebruikt in combinatie met Ropinirol retard CF:

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt Ropinirol retard CF met of zonder voedsel innemen, naar eigen voorkeur.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

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

Ropinirol retard CF heeft voor zover bekend geen effect op de vruchtbaarheid bij mensen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts zal u ook adviseren als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven. Uw arts kan u dan aanraden met het gebruik van Ropinirol retard CF te stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Department of Regulatory Affairs	Date: 202-06	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 11.0	Approved MEB
----------------------------------	---------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Ropinirol retard CF 2 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Ropinirol retard CF 4 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Ropinirol retard CF 8 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	DE/H/2976/DC RVG 108338 RVG 108340 RVG 108341	
ropinirol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Ropinirol retard CF 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 hieraan lijdt, mag u niet rijden of machines gebruiken.

Als u aan één 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 retard CF bevat natrium

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

Ropinirol retard CF 2 mg bevat lactose

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

Ropinirol retard CF 4 mg bevat zonnegeel

Ropinirol retard CF 4 mg, tabletten met verlengde afgifte bevatten een kleurstof genaamd **zonnegeel (E110)**, dat allergische reacties kan veroorzaken.

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 retard CF voorgeschreven krijgen als enige medicijn om de symptomen van de ziekte van Parkinson waaraan u lijdt, te behandelen. Ropinirol retard CF 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 retard CF 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 verminderen.

Ropinirol retard CF tabletten zijn ontwikkeld om medicijn af te geven gedurende een periode van 24 uur. Als u een aandoening heeft waarbij uw medicijn te snel door uw lichaam gaat, bijvoorbeeld diarree, kan het zijn dat de tablet(ten) niet helemaal oplossen en zo niet naar behoren werken. Het kan zijn dat u de tablet(ten) in uw ontlasting ziet. Als dit gebeurt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Hoeveel Ropinirol retard CF moet u innemen?

Het kan een tijdje duren voordat duidelijk is wat de best geschikte dosering Ropinirol retard CF voor u is.

Department of Regulatory Affairs	Date: 202-06	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	---------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Ropinirol retard CF 2 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Ropinirol retard CF 4 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Ropinirol retard CF 8 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	DE/H/2976/DC RVG 108338 RVG 108340 RVG 108341	
ropinirol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

De geadviseerde begin dosering bedraagt 2 mg eenmaal daags gedurende de eerste week. Hierna kan uw arts de dosering per week verhogen tot 4 mg van Ropinirol retard CF tabletten 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 retard CF tabletten 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 driemaal daags moet innemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Neem niet meer Ropinirol retard CF, tabletten met verlengde afgifte dan uw arts heeft geadviseerd.

Het kan een paar weken duren voordat u door Ropinirol retard CF verbetering voelt.

Innemen van uw dosering Ropinirol retard CF

Neem Ropinirol retard CF eenmaal per dag in op dezelfde tijd.

Neem uw Ropinirol retard CF tablet in zijn geheel in met een glas water.

Zorg ervoor dat u de tablet(ten) met verlengde afgifte niet breekt, erop kauwt of verpulvert - 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 retard CF, 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 retard CF, tabletten met verlengde afgifte in en neem geen ropinirol filmomhulde tabletten (met een directe afgifte) meer in.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat hen, indien mogelijk, de verpakking Ropinirol retard CF zien.

Iemand die een overdosering Ropinirol retard CF 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 in te nemen?

Neem geen extra Ropinirol retard CF tablet of een dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 202-06	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	---------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Ropinirol retard CF 2 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	DE/H/2976/DC RVG 108338	
<i>Ropinirol retard CF 4 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	RVG 108340	
<i>Ropinirol retard CF 8 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	RVG 108341	
ropinirol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet zonder overleg met uw arts met het gebruik van Ropinirol retard CF.

Neem Ropinirol retard CF 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 retard CF 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: akinesie (verlies van beweeglijkheid van de spieren), stijve spieren, koorts, instabiele bloeddruk, tachycardie (versnelde hartslag), verwarring, verlies van bewustzijn (bijvoorbeeld coma).

Als u met het gebruik van Ropinirol retard CF 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen van Ropinirol retard CF 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

Deze komen voor bij **meer dan 1 op de 10 gebruikers** van Ropinirol retard CF:

- flauwvallen
- zich suf voelen
- misselijkheid

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 10 gebruikers** van Ropinirol retard CF:

- plotseling in slaap vallen zonder dat u zich vooraf slaperig voelde (plotselinge slaapaanvallen)
- hallucinaties (dingen "zien", horen of voelen die er niet echt zijn)
- overgeven (braken)
- duizeligheid (of draaiierigheid)
- branderig gevoel in de maagstreek
- buikpijn
- verstopping (obstipatie)
- zwelling in de benen, voeten of handen

Department of Regulatory Affairs	Date: 202-06	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	---------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Ropinirol retard CF 2 mg, tabletten met verlengde afgifte Ropinirol retard CF 4 mg, tabletten met verlengde afgifte Ropinirol retard CF 8 mg, tabletten met verlengde afgifte	DE/H/2976/DC RVG 108338 RVG 108340 RVG 108341	
ropinirol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 100 gebruikers** van Ropinirol retard CF:

- 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 ademen, huiduitslag of hevige jeuk (zie rubriek 2)
- veranderingen in **leverfunctie**, die aangetoond zijn in bloedtesten
- agressief handelen
- overmatig gebruik van Ropinirol retard CF (verlangen naar hoge doses dopaminerge medicijnen, meer dan nodig is voor het beheersen van de motorische functies van het lichaam, bekend als het ‘dopamine dysregulatie syndroom’)
- 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 eten dan nodig is om uw honger te stillen).
- periodes van overactiviteit, opgetogenheid of prikkelbaarheid
- depressie, apathie, angst, gebrek aan energie, zweten of pijn kunnen voorkomen (wordt het dopamine-agonist onttrekkingssyndroom genoemd – Dopamine Agonist Withdrawal Syndrome of DAWS) na het stoppen of afbouwen van uw behandeling met Ropinirol retard CF
- spontane peniserectie.

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

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

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

- onbeheersbare bewegingen (dyskinesie) vormen een zeer vaak voorkomende bijwerking. Als u L-dopa neemt, kunt u onbeheersbare bewegingen (dyskinesie) krijgen, als u voor het eerst Ropinirol retard CF gebruikt. Vertel aan uw arts als dit gebeurt, omdat hij mogelijk de dosering van uw medicijnen moet aanpassen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 202-06	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	---------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Ropinirol retard CF 2 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Ropinirol retard CF 4 mg, tabletten met verlengde afgifte</i> <i>Ropinirol retard CF 8 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	DE/H/2976/DC RVG 108338 RVG 108340 RVG 108341	
ropinirol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

- 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 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 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 is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

HDPE flacon: houdbaarheid na eerste opening is 60 dagen.

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. 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 medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is ropinirol.

Eén tablet met verlengde afgifte bevat 2 mg, 4 mg of 8 mg ropinirol (als hydrochloride).

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- **Verlengde afgifte tabletkern:** ammonium methacrylaat copolymeer type B, hypromellose (E464), natriumlaurylsulfaat, copovidon, magnesiumstearaat (E572).
- **Filmomhullingen:**

2 mg tabletten met verlengde afgifte	hypromellose (E464), rood ijzeroxide (E172), lactosemonohydraat, titaandioxide (E171), glyceroltriacetaat
4 mg tabletten met verlengde afgifte	macrogol 400, hypromellose (E464), zonnegeel aluminiumlak (E110), titaandioxide (E171), indigokarmijnaluminiumlak (E132)
8 mg tabletten met verlengde afgifte	hypromellose (E464), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), macrogol 400, titaandioxide (E171)

Department of Regulatory Affairs	Date: 202-06	Authorisation	CM: MvdA	Rev.11.0	Approved MEB
----------------------------------	--------------	---------------	----------	----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Ropinirol retard CF 2 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	DE/H/2976/DC RVG 108338	
<i>Ropinirol retard CF 4 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	RVG 108340	
<i>Ropinirol retard CF 8 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	RVG 108341	
ropinirol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-9

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

Ropinirol retard CF 2 mg, tabletten met verlengde afgifte: roze, ronde biconvexe tabletten met een diameter van $6,8 \pm 0,1$ mm en een dikte van $5,5 \pm 0,2$ mm.

Ropinirol retard CF 4 mg, tabletten met verlengde afgifte: licht-bruine, ovale biconvexe tabletten met afmetingen van $12,6 \times 6,6 \pm 0,1$ mm en een dikte van $5,3 \pm 0,2$ mm.

Ropinirol retard CF 8 mg, tabletten met verlengde afgifte: rode, ovale biconvexe tabletten met afmetingen van $19,2 \times 10,2 \pm 0,2$ mm en een dikte van $5,2 \pm 0,2$ mm.

Ropinirol retard CF wordt geleverd met 21, 28 of 84 tabletten met verlengde afgifte in een:

- witte ondoorzichtige PVC/PCTFE/aluminiumfolie blisterverpakking;
- witte ondoorzichtige HDPE fles met witte cilindrische deksel van polypropyleen met 3 breekpunten op de verzegelingsring en een uitsparing voor droogmiddel.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingen verkrijgbaar zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

Pharmathen S.A.
6 Dervanakion
15351 Pallini Attiki
Griekenland

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
Rodopi 69300
Griekenland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 –18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 108338, Ropinirol retard CF 2 mg, tabletten met verlengde afgifte

RVG 108340, Ropinirol retard CF 4 mg, tabletten met verlengde afgifte

RVG 108341, Ropinirol retard CF 8 mg, tabletten met verlengde afgifte

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 202-06	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	---------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Ropinirol retard CF 2 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	DE/H/2976/DC RVG 108338	
<i>Ropinirol retard CF 4 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	RVG 108340	
<i>Ropinirol retard CF 8 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	RVG 108341	
ropinirol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-10

Duitsland	Ropinirol STADA 2 mg, 4 mg, 8 mg Retardtabletten
Frankrijk	ROPINIROL EG 2, 4, 8 mg comprimé à libération prolongée
Italië	ROPINIROLO EG STADA 2, 4, 8 mg compresse a rilascio prolungato
Nederland	Ropinirol retard CF 2 mg, 4 mg, 8 mg, tabletten met verlengde afgifte
Spanje	Ropinirol Stada comprimidos de liberación prolongada EFG 2 mg, 4 mg, 8 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.

Department of Regulatory Affairs	Date: 202-06	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	---------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------