

Ropinirole Aurobindo 2,4,8 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG109080, 109087, 109088	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 1 van 9

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ropinirole Aurobindo 2 mg, tabletten met verlengde afgifte
Ropinirole Aurobindo 4 mg, tabletten met verlengde afgifte
Ropinirole Aurobindo 8 mg, tabletten met verlengde afgifte
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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De actieve stof in Ropinirole Aurobindo heet ropinirol, die behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd dopamine-agonisten. Dopamine-agonisten beïnvloeden de hersenen op vergelijkbare wijze als een natuurlijke stof, genaamd dopamine.

Ropinirole Aurobindo tabletten met verlengde afgifte worden gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen.

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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent **allergisch** voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- u heeft een **ernstige nierziekte**
- u heeft een **leveraandoening**.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Ropinirole Aurobindo 2,4,8 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG109080, 109087, 109088	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 2 van 9

- als u **zwanger** bent, of denkt zwanger te zijn
- als u **borstvoeding** geeft
- als u **jonger bent dan 18 jaar**
- als u een **ernstige hartaandoening** heeft
- als u last heeft van **ernstige geestelijke gezondheidsproblemen**
- als u **ongewoon gedrag en/of neigingen** heeft ervaren (zie rubriek 4)
- als u **bepaalde suikers niet verdraagt** (zoals lactose).

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

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw dosering aanpast of de behandeling stopt.

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 Ropinirole Aurobindo niet geschikt is voor u of dat u tijdens het gebruik ervan extra gecontroleerd dient te worden.

Terwijl u Ropinirole Aurobindo gebruikt

Vertel het uw arts als u of uw familie merkt dat u **ongewoon gedrag** ontwikkelt (zoals een **ongewone neiging tot gokken of verhoogde seksuele driften en/of gedrag**), terwijl u Ropinirole Aurobindo gebruikt. Uw arts moet mogelijk uw dosis aanpassen of stoppen.

Roken en Ropinirole Aurobindo

Vertel uw arts als u begint met roken of stopt met roken, terwijl u Ropinirole Aurobindo gebruikt. Uw arts moet mogelijk uw dosis aanpassen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ropinirole 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. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of andere geneesmiddelen die u zonder recept heeft verkregen.

Denk eraan uw arts of apotheker in te lichten, als u begint met het innemen van een nieuw geneesmiddel terwijl u Ropinirole Aurobindo gebruikt.

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

Ropinirole Aurobindo 2,4,8 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG109080, 109087, 109088	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 3 van 9

Dit zijn onder andere:

- het geneesmiddel **fluvoxamine**, dat gebruikt wordt om **depressie** te behandelen
- geneesmiddelen voor andere **geestelijke gezondheidsproblemen**, zoals **sulpiride**
- hormoonvervangings therapie (ook **HRT** genoemd)
- **metoclopramide**, een middel dat wordt gebruikt om **misselijkheid** en **maagzuur** te behandelen
- de **antibiotica ciprofloxacine** of **enoxacin**
- elk ander **geneesmiddel om de ziekte van Parkinson** te behandelen.

Vertel het uw arts als u een van deze middelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.

U moet extra bloedonderzoeken ondergaan, als u deze geneesmiddelen gebruikt met Ropinirole Aurobindo:

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt Ropinirole Aurobindo met of zonder voedsel innemen, zoals u wilt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 geneesmiddel gebruikt.

Ropinirole Aurobindo wordt niet aanbevolen als u zwanger bent, tenzij uw arts adviseert dat het voordeel van het innemen van Ropinirole Aurobindo voor u groter is dan het risico voor uw ongeboren baby.

Ropinirole Aurobindo wordt niet aanbevolen als u borstvoeding geeft, omdat dit uw melkproductie kan beïnvloeden.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger bent, als u denkt dat u zwanger bent of als 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 adviseren te stoppen met het gebruik van Ropinirole Aurobindo.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ropinirole Aurobindo 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 hier last van heeft, mag u geen machines bedienen of gebruiken.

Als u deze bijwerkingen ervaart mag 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.

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

Ropinirole Aurobindo 2,4,8 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG109080, 109087, 109088	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 4 van 9

Ropinirole Aurobindo 2 mg, tabletten met verlengde afgifte bevatten een suiker genaamd **lactose**. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Ropinirole Aurobindo 4 mg, tabletten met verlengde afgifte bevat de azokleurstof **zonnegeel (E110)**, dat allergische reacties kan veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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.

Geef Ropinirole Aurobindo niet aan kinderen

Ropinirole Aurobindo wordt normaal gesproken niet voorgeschreven aan personen jonger dan 18 jaar.

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

Ropinirole Aurobindo tabletten zijn ontwikkeld om gedurende 24 uur het geneesmiddel af te geven. Als u een aandoening heeft waarbij uw geneesmiddel te snel uw maagdarmsstelsel passeert, bijvoorbeeld diarree, lost de tablet mogelijk niet volledig op en werkt deze mogelijk niet goed. Het kan zijn dat u tablet(ten) in uw ontlasting ziet. Als dit gebeurt, laat het dan zo snel mogelijk weten aan uw arts.

Hoeveel Ropinirole Aurobindo moet u nemen?

Het kan een tijdje duren voordat duidelijk is wat de meest geschikte dosering Ropinirole Aurobindo voor u is.

De aanbevolen begin dosering van Ropinirole Aurobindo tabletten bedraagt 2 mg eenmaal daags gedurende de eerste week. Hierna kan uw arts de dosering per week verhogen tot 4 mg van Ropinirole Aurobindo 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 Ropinirole Aurobindo tabletten per dag.

Als u aan het begin van uw behandeling bijwerkingen ervaart die moeilijk te verdragen zijn, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan u adviseren om over te schakelen naar een lagere dosis filmomhulde tabletten met ropinirol (directe afgifte), die u driemaal daags inneemt.

Neem niet meer Ropinirole Aurobindo in dan uw arts heeft aanbevolen.

Het kan enkele weken duren voordat Ropinirole Aurobindo bij u werkt.

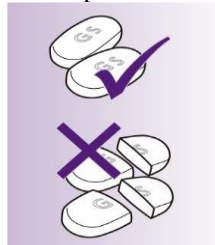
Innemen van uw dosering Ropinirole Aurobindo

Neem Ropinirole Aurobindo eenmaal per dag in op dezelfde tijd.

Neem uw Ropinirole Aurobindo tablet in zijn geheel in met een glas water.

Ropinirole Aurobindo 2,4,8 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG109080, 109087, 109088	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 5 van 9

Zorg ervoor dat u de tabletten niet breekt, verpulvert of erop kauwt - als u dit wel doet, bestaat de kans op een overdosering, aangezien het medicijn te snel vrijkomt in uw lichaam.



Als u overstapt van ropinirol filmomhulde tabletten met een directe afgifte

Uw arts zal uw dosering Ropinirole Aurobindo tabletten met verlengde afgifte baseren op de dosering van ropinirol filmomhulde tabletten (directe afgifte) die u gebruikte.

Neem uw ropinirol filmomhulde tabletten (directe afgifte) zoals normaal in op de dag voordat u overstapt. Neem dan de volgende ochtend Ropinirole Aurobindo tabletten met verlengde afgifte in en neem geen ropinirol filmomhulde tabletten (directe afgifte) meer in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat hen, indien mogelijk, de verpakking van Ropinirole Aurobindo zien.

Iemand die een overdosering Ropinirole 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 in te nemen?

Neem geen extra Ropinirole Aurobindo tablet of een dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet zonder overleg met het gebruik van Ropinirole Aurobindo.

Neem Ropinirole Aurobindo 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 Ropinirole Aurobindo, kunnen de symptomen van de ziekte van Parkinson snel enorm verergeren. Een plotselinge stop kan ertoe leiden dat u maligne neurolepticasyndroom ontwikkelt, dat een groot risico kan vormen voor uw gezondheid. De symptomen zijn onder andere: akinesie (verlies van spierbeweging), stijve spieren, koorts, instabiele bloeddruk, tachycardie (verhoogde hartslag), verwardheid, verminderd bewustzijn (bv. coma).

Als u met het gebruik van Ropinirole Aurobindo moet stoppen, zal uw arts geleidelijk uw dosering verlagen.

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.

Ropinirole Aurobindo 2,4,8 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG109080, 109087, 109088	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 6 van 9

Bijwerkingen van Ropinirole Aurobindo hebben meer kans op te treden wanneer u het geneesmiddel voor het eerst gebruikt of wanneer uw dosis net is verhoogd. Ze zijn meestal mild en kunnen minder vervelend worden nadat u de dosis een tijdje heeft gebruikt. Als u zich zorgen maakt over bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10 personen** die Ropinirole Aurobindo gebruiken:

- flauwvallen
- zich suf voelen
- misselijkheid.

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **minder dan 1 op de 10 personen** die Ropinirole Aurobindo gebruiken:

- zeer plotseling in slaap vallen, zonder dat u hierbij van te voren slaperig was (*episoden van plotselinge slaapaanval*)
- hallucinaties (dingen zien die er niet echt zijn)
- overgeven (braken)
- duizeligheid (of draaierigheid)
- branderig gevoel in de maagstreek
- buikpijn
- verstopping (obstipatie)
- zwelling in de benen, voeten of handen.

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **minder dan 1 op de 100 personen** die Ropinirole Aurobindo gebruiken:

- 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

Sommige patiënten kunnen de volgende bijwerkingen hebben (frequentie niet bekend: kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

- **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)
- veranderingen in de **leverfunctie**, die via bloedtesten aangetoond werden
- handelen op een agressieve manier
- overmatig gebruik van Ropinirole Aurobindo (verlangen naar grote hoeveelheden dopaminerge geneesmiddelen die nodig zijn om motorische symptomen onder controle te houden, bekend als dopamine disregulatie syndroom)
- niet in staat zijn om de impuls, de neiging of verleiding 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

Ropinirole Aurobindo 2,4,8 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG109080, 109087, 109088	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 7 van 9

- een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
- eetbuiën (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
- 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.
- Spontane peniserectie

Vertel uw arts als u een van deze gedragingen ervaart, ze zullen manieren bespreken hoe met deze symptomen om te gaan of deze te verlichten.

Als u Ropinirole Aurobindo gebruikt in combinatie met L-dopa

Personen die Ropinirole Aurobindo 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 gebruikt, kunt u enkele oncontroleerbare bewegingen (dyskinesieën) ervaren wanneer u voor het eerst begint met het gebruik van Ropinirole Aurobindo. Vertel aan uw arts als dit gebeurt, omdat hij mogelijk de dosering van uw geneesmiddelen moet aanpassen
- verwardheid is een vaak voorkomende bijwerking.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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.

Elke tablet met verlengde afgifte bevat ropinirolhydrochloride overeenkomend met 2 mg, 4 mg, 8 mg ropinirol.

Ropinirole Aurobindo 2,4,8 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG109080, 109087, 109088	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 8 van 9

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: ammoniummethacrylaat copolymeer (type B), hypromellose, natriumlaurylsulfaat, copovidon, magnesiumstearaat.

Filmomhulling:

Ropinirole Aurobindo 2 mg, tabletten met verlengde afgifte:

lactosemonohydraat, hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), triacetine, rood ijzeroxide (E172).

Ropinirole Aurobindo 4 mg, tabletten met verlengde afgifte:

titaniumdioxide (E171), hypromellose (E464), macrogol 400, indigokarmijn aluminiumlak (E132), zonnegeel aluminiumlak (E110).

Ropinirole Aurobindo 8 mg, tabletten met verlengde afgifte:

titaniumdioxide (E171), hypromellose (E464), macrogol 400, rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172).

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

Ropinirole Aurobindo 2 mg, tabletten met verlengde afgifte:

Roze, ronde dubbelbolle tabletten met een diameter van $6,8 \pm 0,1$ mm en $5,5 \pm 0,2$ mm dik.

Ropinirole Aurobindo 4 mg, tabletten met verlengde afgifte:

Licht bruine, ovale dubbelbolle tabletten van $12,6 \times 6,6 \pm 0,1$ mm en $5,3 \pm 0,2$ mm dik.

Ropinirole Aurobindo 8 mg, tabletten met verlengde afgifte:

Rode, ovale dubbelbolle tabletten van $19,2 \times 10,2 \pm 0,2$ mm en $5,2 \pm 0,2$ mm dik.

Ropinirole Aurobindo zijn verkrijgbaar in witte ondoorzichtige PVC/PCTFE- Aluminiumfolie blisterverpakkingen van 28, 30 en 84 tabletten en de 2 mg tevens 42 tabletten blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder nummer:

2 mg: RVG 109080

4 mg: RVG 109087

8 mg: RVG 109088

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

Pharmathen S.A, 6th Dervanakion str., 15351, Pallini Attiki, Griekenland of

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

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

Ropinirole Aurobindo 2,4,8 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG109080, 109087, 109088	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 9 van 9

Frankrijk:	Ropinirol ARROW LP 2 mg / 4 mg / 8 mg, comprimé libération prolongée
Italië:	Ropiral/Roniral/Ropiniral
Nederland:	Ropinirole Aurobindo 2 mg / 4 mg / 8 mg, tabletten met verlengde afgifte
Roemenië:	Ropinirol Aurobindo 2 mg / 4 mg / 8 mg comprimate cu eliberare prelungită
Verenigd Koninkrijk:	ROPIQUAL XL 2 mg / 4 mg / 8 mg tabletten met verlengde afgifte

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.