

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**Ropinirol Retard Mylan 2 mg, tabletten met verlengde afgifte**
Ropinirol Retard Mylan 4 mg, tabletten met verlengde afgifte
Ropinirol Retard Mylan 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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De actieve stof in Ropinirol Retard Mylan is ropinirol, dit behoort tot een groep medicijnen genaamd dopamine-agonisten. Dopamine-agonisten beïnvloeden de hersenen op vergelijkbare wijze als een natuurlijke stof genaamd dopamine.

Dit medicijn wordt 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 met 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

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 medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker, voordat u dit medicijn gebruikt, 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 bepaalde suikers (zoals lactose) niet verdraagt

Uw dokter kan besluiten dat dit medicijn niet geschikt is voor u, of dat u tijdens het gebruik ervan extra gecontroleerd moet worden.

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 impulsbeheersingsstoornissen (niet in staat zijn om impulsen te onderdrukken, om iets te doen wat schadelijk kan zijn, zie hierboven). Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering aanpast of stopzet.

Terwijl u dit medicijn gebruikt

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen die 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.

Na stoppen of verminderen van dit medicijn

Vertel het uw arts als u symptomen zoals depressie, apathie (onverschilligheid), 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.

Roken en dit medicijn

Vertel het uw arts als u tijdens het gebruik van dit medicijn 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 Retard Mylan 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 het uw arts of apotheker te vertellen als u een nieuw medicijn gaat gebruiken tijdens de behandeling met dit medicijn.

Sommige medicijnen kunnen een effect hebben op de manier waarop Ropinirol Retard Mylan werkt of kunnen de kans vergroten dat u last van een bijwerking krijgt. Dit medicijn kan ook beïnvloeden hoe sommige andere medicijnen werken.

Deze medicijnen zijn onder andere:

- antidepressivum fluvoxamine, een medicijn tegen onder andere een depressieve stemming
- medicijnen voor andere geestelijke gezondheidsproblemen, bijvoorbeeld sulpiride
- hormoonvervangende therapie
- metoclopramide, een medicijn dat wordt gebruikt om misselijkheid en brandend maagzuur te behandelen
- de antibiotica ciprofloxacine of enoxacine
- elk ander medicijn om de ziekte van Parkinson te behandelen

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 Retard Mylan:

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

Zwangerschap en borstvoeding

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.

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

Uw arts zal u ook advies geven als u borstvoeding geeft of van plan bent dat te doen. Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik als u borstvoeding geeft, aangezien het van invloed kan zijn op uw melkproductie. Uw arts kan u aanraden met het gebruik van dit medicijn te stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn 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.

Als het kan zijn dat u aan een van deze bijwerkingen lijdt, moet u niet rijden, geen machines bedienen en uzelf niet in een situatie plaatsen waar slaperigheid of in slaap vallen u (of andere mensen) het gevaar kan laten lopen op ernstige verwondingen of overlijden. Neem geen deel aan deze activiteiten totdat deze verschijnselen 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 Retard Mylan bevat lactose en natrium

Ropinirol Retard Mylan bevat een kleine hoeveelheid van 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 medicijn inneemt.

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. Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u twijfelt over het juiste gebruik.

U kunt dit medicijn als enig medicijn voorgeschreven krijgen om uw verschijnselen van de ziekte van Parkinson te behandelen. U kunt dit medicijn ook voorgeschreven krijgen samen met een ander medicijn genaamd L-dopa (ook wel levodopa genoemd). Wanneer u L-dopa gebruikt kunt u last krijgen van onwillekeurige, schokkerige bewegingen als u voor het eerst ropinirol 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 Mylan 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 tablet(ten) in uw ontlasting ziet. Als dit gebeurt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen. Dit medicijn wordt normaal gesproken niet voorgeschreven aan personen jonger dan 18 jaar.

Hoeveel van dit medicijn moet u gebruiken?

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

De aanbevolen begintdosering van dit medicijn is 2 mg eenmaal daags gedurende de eerste week. Uw arts kan de dosering verhogen tot 4 mg van dit medicijn 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 tot 24 mg van dit medicijn per dag.

Ropinirol Retard Mylan 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 tablet(ten) in uw ontlasting ziet. Als dit gebeurt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Als u bij het begin van de behandeling bijwerkingen ondervindt die u moeilijk kunt verdragen, moet u dit aan uw arts 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 drie maal daags moet innemen.

Het kan een paar weken duren voordat dit medicijn bij u werkt. Neem niet meer tabletten dan uw arts heeft geadviseerd.

Innemen van uw dosering

Neem dit medicijn eenmaal per dag in op dezelfde tijd. U kan dit medicijn met of zonder voedsel innemen, naar eigen voorkeur.

Neem dit medicijn in zijn geheel in met een glas water. Niet breken, kauwen of pletten. Wanneer u dit wel doet, is er een risico op een overdosis omdat het medicijn te snel in uw lichaam vrijkomt.

Als u overstapt van ropinirol filmomhulde tabletten met een directe afgifte

Uw arts zal uw dosering van de 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 u gewend bent in op de dag voordat u overstapt. Neem dan de volgende ochtend de Ropinirol Retard Mylan tabletten met verlengde afgifte in en neem geen ropinirol filmomhulde tabletten (met een directe afgifte) meer in.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat hen, wanneer mogelijk, de verpakking van dit medicijn zien.

Iemand die een overdosis van dit medicijn heeft ingenomen kan de volgende verschijnselen krijgen: misselijkheid, overgeven (braken), duizeligheid (het gevoel dat men ronddraait), slaperigheid, geestelijke of lichamelijke vermoeidheid, flauwvallen, waarnemingen (zien, horen, ruiken) van dingen die er niet zijn (hallucinaties).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis in om een vergeten tablet in te halen.

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet zonder overleg met uw arts met het gebruik van dit medicijn. Neem dit medicijn 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 dit medicijn kunnen de verschijnselen van de ziekte van Parkinson snel veel erger worden. Een plotseling staken van 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 dit medicijn 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 dit medicijn zullen waarschijnlijk eerder optreden wanneer u met de 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 zich zorgen maakt over bijwerkingen

Wanneer het onderstaande zich voordoet, neem dan niet meer van dit medicijn in. Neem direct contact op met uw arts of ga naar de eerstehulpafdeling in het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

Onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- overgevoeligheidsreacties inclusief jeukende huiduitslag, gezwollen gezicht, lippen, keel of tong die moeilijkheden kunnen veroorzaken bij het slikken of ademen, uitslag en jeuk.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- flauwvallen
- zich slaperig voelen
- zich ziek voelen (misselijkheid)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- overgeven (braken)
- duizeligheid (het gevoel rond te draaien)
- plotseling in slaap vallen zonder dat u hierbij van tevoren slaperig was (periodes met onverwacht in slaap vallen)
- brandend maagzuur
- maagpijn
- verstopping (obstipatie)
- zwelling in de benen, voeten of handen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- zich duizelig of slap voelen, vooral bij plotseling opstaan (dit wordt veroorzaakt door een

- plotselinge verlaging van de bloeddruk)
- de hele dag erg slaperig zijn
 - geestelijke problemen zoals delirium (plotseling optredende, ernstige verwarring), waanbeelden (dingen zien, voelen of horen die er niet zijn) of paranoia (het gevoel in de gaten gehouden, achtervolgd of bedreigd te worden, zonder dat dit het geval is)

Onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- agressie
- veranderingen in leverfunctie die aangetoond zijn met behulp van bloedtesten
- verlangen naar hoge doses van dopaminerge medicijnen, meer dan nodig is voor het beheersen van de motorische functies van het lichaam, bekend als het ‘dopamine dysregulatie syndroom’.
- na het staken of afbouwen van de behandeling met Ropinirol Retard Mylan kunnen de volgende bijwerkingen optreden: Depressie, apathie, onrust, vermoeidheid, zweten of pijn (wordt ook wel het dopamine agonist withdrawal syndrome (DAWS) of dopamineagonistonttrekkingssyndroom genoemd).
- Ongewone opwinding, opgetogenheid of prikkelbaarheid, overactief of ongeremd gedrag (manie).

U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:

Niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken (impulsbeheersingsstoornissen), 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 dit medicijn gebruikt in combinatie met L-dopa

Personen die dit medicijn in combinatie met L-dopa gebruiken, kunnen na verloop van tijd andere bijwerkingen ontwikkelen:

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

blisterverpakking en doos na 'EXP.' Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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. Een tablet bevat respectievelijk 2, 4 of 8 mg ropinirol (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: hypromellose, croscarmellose natrium, maltodextrin, lactosemonohydraat, gehydreerde castorolie, siliciumdioxide, magnesiumstearaat

Pigment mengsel:

[2 mg tabletten met verlengde afgifte]:

rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), lactosemonohydraat

[4 mg & 8 mg tabletten met verlengde afgifte]:

rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), lactosemonohydraat, zwart ijzeroxide (E172)

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

Ropinirol Retard Mylan 2 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn roze, gespikkeld en ovaal met een "2x" markering aan een kant.

Ropinirol Retard Mylan 4 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn bruin, gespikkeld en ovaal met een "4x" markering aan een kant.

Ropinirol Retard Mylan 8 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn donkerroze, gespikkeld en ovaal met "8x" markering aan een kant.

Verpakkingsgroottes:

Ropinirol Retard Mylan tabletten met verlengde afgifte zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 21, 28, 30, 42, 56, 84 en 90 tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Pharmaceuticals Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

Amstelveen

Fabrikant

Actavis Ltd
BLB 016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

In het register ingeschreven onder:

Ropinirol Retard Mylan 2 mg RVG 118997
Ropinirol Retard Mylan 4 mg RVG 118999
Ropinirol Retard Mylan 8 mg RVG 119000

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

Denemarken	Aztarol
Frankrijk	Ropinirole Viatris LP 2mg, 4mg, 8mg, comprimé à libération prolongée
Italië	Ropinirolo Mylan
Nederland	Ropinirol Retard Mylan 2 mg, 4 mg, 8 mg, tabletten met verlengde afgifte
Portugal	Ropinirol Mylan
Spanje	Ropinirol Mylan Pharmaceuticals 2 mg, 4 mg 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Tsjechië	Ropinirol Mylan 2 mg, 4 mg, 8 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Verenigd Koninkrijk	Ropinirole Mylan XL 2 mg, 4 mg, 8 mg Prolonged-release Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).