

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Requip-Modutab 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 Requip-Modutab 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 REQUIP-MODUTAB EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

De actieve stof in Requip-Modutab heet ropinirol, dat behoort tot een groep medicijnen die **dopamine-agonisten** genoemd wordt. Dopamine-agonisten beïnvloeden de hersenen op vergelijkbare wijze als een natuurlijke stof genaamd dopamine.

Requip-Modutab 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 van deze bijsluiter.
- 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 start met het gebruik van Requip-Modutab, 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 een neiging** ontwikkelt (zie rubriek 4)
- u **bepaalde suikers** (zoals lactose) **niet verdraagt**.

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 Requip-Modutab (**dit wordt het dopamine-agonist onttrekkingssyndroom 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 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 Requip-Modutab niet geschikt is voor u, of dat u tijdens het gebruik ervan extra gecontroleerd moet worden.

Terwijl u Requip-Modutab 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 Requip-Modutab gebruikt. Uw arts kan het nodig vinden uw dosering aan te passen of te staken.

Roken en Requip-Modutab

Vertel het uw arts als u tijdens het gebruik van Requip-Modutab 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 Requip-Modutab nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidenmedicijnen of andere medicijnen die u zonder recept heeft verkregen.

Denk eraan uw arts of apotheker te informeren als u een nieuw medicijn gaat gebruiken tijdens de behandeling met Requip-Modutab.

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

Deze medicijnen zijn onder andere:

- het **anti-depressiemedicijn fluvoxamine**
- medicijnen voor andere **geestelijke gezondheidsproblemen** zoals **sulpiride**
- hormoonvervangings therapie (ook **HRT** genoemd)
- **metoclopramide**, een medicijn dat wordt gebruikt om **misselijkheid** en **maagzuur** te behandelen
- de **antibiotica ciprofloxacine** of **enoxacin**
- 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 Requip-Modutab:

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt Requip-Modutab met of zonder voedsel innemen, naar eigen voorkeur.

Zwangerschap en borstvoeding

Het gebruik van Requip-Modutab tijdens de zwangerschap wordt niet geadviseerd, tenzij uw arts u adviseert dat het voordeel voor u om Requip-Modutab in te nemen groter is dan het mogelijke risico voor uw ongeboren kind.

Requip-Modutab 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 zwanger bent, of denkt zwanger te zijn, of als u van plan bent zwanger te worden. 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 Requip-Modutab te stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Requip-Modutab 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**.

Requip-Modutab kan hallucinaties veroorzaken (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn). Als u hieraan lijdt, mag u niet rijden of machines bedienen.

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

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

Belangrijke informatie over een aantal stoffen in Requip-Modutab

Requip-Modutab tabletten met verlengde afgifte bevatten een kleine hoeveelheid van een suiker genaamd **lactose**.

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

Requip-Modutab tabletten met verlengde afgifte bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat ze in wezen 'natriumvrij' zijn.

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.

Geef Requip-Modutab niet aan kinderen. Requip-Modutab wordt normaal gesproken niet voorgeschreven aan personen jonger dan 18 jaar.

U kunt Requip-Modutab voorgeschreven krijgen als enige medicijn om de symptomen van de ziekte van Parkinson, waaraan u lijdt, te behandelen. Requip-Modutab 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 Requip-Modutab 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 aanpassen.

Requip-Modutab 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.

Hoeveel Requip-Modutab moet u innemen?

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

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een lagere sterkte dan 8 mg beschikbaar.

De geadviseerde begindosering van Requip-Modutab tabletten bedraagt 2 mg eenmaal per dag gedurende de eerste week. Hierna kan uw arts de dosering per week verhogen tot 4 mg van Requip-Modutab tabletten eenmaal per dag 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 Requip-Modutab tabletten per dag.

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 driemaal daags moet innemen.

Neem niet meer tabletten dan uw arts heeft geadviseerd.

Het kan een paar weken duren voordat u door Requip-Modutab verbetering voelt.

Innemen van uw dosering Requip-Modutab

Neem Requip-Modutab eenmaal per dag in op dezelfde tijd.

Neem uw Requip-Modutab tablet in zijn geheel in met een glas water.

Op de blister staat een cijferaanduiding (1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14) als hulpmiddel voor het dagelijks innemen van de dosis.

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 Requip-Modutab 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 Requip-Modutab 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 Requip-Modutab zien. Iemand die een overdosering Requip-Modutab heeft ingenomen kan de volgende symptomen krijgen: zich ziek voelen (misselijkheid), overgeven (braken), duizeligheid (het gevoel dat men ronddraait), sufheid, vermoeidheid (geestelijke of lichamelijke vermoeidheid), flauwvallen, hallucinaties.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen extra Requip-Modutab tablet of een dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

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

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet zonder overleg met uw arts met het gebruik van Requip-Modutab.

Neem Requip-Modutab 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 Requip-Modutab 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 'Maligne Neuroleptica 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 Requip-Modutab 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen van Requip-Modutab 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 de dosering enige tijd hebt gebruikt. Vertel het uw arts als u bijwerkingen opmerkt en u zich daarover ongerust maakt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10 personen** die Requip-Modutab gebruiken:

- flauwvallen
- zich suf voelen
- zich ziek voelen (misselijkheid).

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10 personen** die Requip-Modutab gebruiken:

- plotseling in slaap vallen zonder dat u zich vooraf slaperig voelde (*plotselinge slaapaanvallen*)
- hallucinaties (dingen zien die er niet echt zijn)
- overgeven (braken)
- duizeligheid (of draaierigheid)
- branderig gevoel in de maagstreek
- maagpijn
- verstopping (constipatie)
- zwelling in de benen, voeten of handen.

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 100 personen** die Requip-Modutab gebruiken:

- duizelingen of flauwtes, vooral bij plotseling ontstaan (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).

Bij sommige patiënten kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen (frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- **overgevoelighedsreacties** zoals rode jeukende **bultjes** op de huid (galbulten), zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel die ervoor kan zorgen dat u moeilijk kunt slikken of ademen, **huiduitslag** of hevige jeuk (zie rubriek 2)
- veranderingen in **leverfunctie**, die aangetoond zijn in bloedtesten
- agressief handelen
- overmatig gebruik van Requip-Modutab (verlangen naar hoge doses dopaminerge medicijnen, meer dan nodig is voor het beheersen van de motorische functies van het lichaam, bekend als het 'dopaminedysregulatiesyndroom')
- het onvermogen om een impuls, aandrang of verleiding om een bepaalde activiteit uit te voeren te weerstaan, die schadelijk kan zijn voor u of voor anderen, waaronder:
 - een sterke aandrang om overmatig te gokken ondanks ernstige consequenties voor u persoonlijk of voor uw gezin
 - een veranderde of toegenomen seksuele belangstelling en gedrag dat u of anderen ernstig zorgen baart, bijvoorbeeld een toegenomen seksuele aandrang
 - oncontroleerbaar overmatig winkelen of geld uitgeven
 - overmatig eten (grote hoeveelheden voedsel in een korte tijd eten) of dwangmatig eten (meer voedsel 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 Requip-Modutab.

Vertel het uw arts als u een van de hierboven genoemde gedragingen waarneemt; uw arts zal manieren met u bespreken waarop u de symptomen kunt beheersen of verminderen.

Als u Requip-Modutab gebruikt in combinatie met L-dopa

Personen die Requip-Modutab 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 Requip-Modutab gebruikt. Vertel 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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. Een tablet Requip-Modutab bevat 8 mg ropinirol (als hydrochloride).

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

kernen van de tabletten met verlengde afgifte:

hypromellose 2208, gehydrogeneerde ricinusolie, carmellose-natrium, povidon 40, maltodextrine, magnesiumstearaat, lactosemonohydraat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, mannitol (E421), geel ijzeroxide (E172), glyceroldibehenaat.

filmomhulling (rood):

hypromellose 2910, geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), zwart ijzeroxide (E172), macrogol 400, rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Requip-Modutab eruit en wat zit er in een verpakking?

Requip-Modutab 8 mg wordt geleverd als capsulevormige, rode tabletten met verlengde afgifte met de markering "GS" op één zijde van de tablet en "5CC" op de andere zijde van de tablet.

Blisterverpakking van 84 tabletten met verlengde afgifte.

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

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

SmithKline Beecham Plc, T/A SmithKline Beecham Pharmaceuticals

Manor Royal, Crawley, West Sussex, RH10 9QJ, Verenigd Koninkrijk

of

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polen

of

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura 3

09400 Aranda de Duero, Burgos, Spanje

In het register ingeschreven onder

RVG 124537//100576 Equip-Modutab 8 mg, tabletten met verlengde afgifte (Tsjechië)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.

BS001344 – mmjj / 260221-0221_ESAZ9B_B