

**Requip 0,25, 1, 2 en 5 filmomhulde tabletten**

**BIJSLUITER**

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

**Requip 0,25, filmomhulde tabletten 0,25 mg**  
**Requip 1, filmomhulde tabletten 1 mg**  
**Requip 2, filmomhulde tabletten 2 mg**  
**Requip 5, filmomhulde tabletten 5 mg**

ropinirol (als hydrochloride)

**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 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 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

De actieve stof in Requip 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 wordt gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen.**

Mensen met de ziekte van Parkinson hebben een laag niveau dopamine in sommige delen van hun hersenen. Ropinirol heeft een vergelijkbaar effect als het 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
  - 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 zwanger denkt 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 (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, angst, vermoeidheid, zweten of pijn** ervaart na het stoppen of afbouwen van uw behandeling met Requip (**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 niet geschikt is voor u, of dat u tijdens het gebruik ervan extra gecontroleerd moet worden.

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Requip 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 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.

### **Roken en Requip**

Vertel het uw arts als u tijdens het gebruik van Requip 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 nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.** Dit geldt ook voor medicijnen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft of kruidenmedicijnen. Denk eraan uw arts of apotheker te informeren als u een nieuw medicijn gaat gebruiken tijdens de behandeling met Requip.

Sommige medicijnen kunnen een effect hebben op de manier waarop Requip werkt of kunnen de kans vergroten dat u een bijwerking ondervindt. Requip 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 ciprofloxacin** 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:

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

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Inname van Requip met voedsel kan de kans dat u misselijk wordt (misselijkheid) of moet overgeven (braken) verkleinen. Het is raadzaam om Requip, indien mogelijk, met voedsel in te nemen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

**Requip 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 Requip te stoppen.

### **Belangrijke informatie over een aantal stoffen in Requip**

**Requip tabletten 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 contact op met uw arts.

**Requip tabletten 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.

U kunt Requip voorgeschreven krijgen als enige medicijn om de symptomen van de ziekte van Parkinson, waaraan u lijdt, te behandelen. Requip kan ook worden gebruikt in combinatie met een ander medicijn genaamd L-dopa (ook wel levodopa genoemd).

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

### **Hoeveel Requip moet u innemen?**

Het kan een tijdje duren voordat duidelijk is wat de meest geschikte dosering Requip voor u is. De gebruikelijke begindosering bedraagt 0,25 mg ropinirol driemaal per dag gedurende de eerste week. Hierna zal uw arts de dosering per week verhogen in de eerste drie weken. Vervolgens zal uw arts de dosering stapsgewijs verhogen totdat u de dosering gebruikt die voor u het beste is. De gebruikelijke dosering is 1 tot 3 mg driemaal per dag (in totaal 3 mg tot 9 mg per dag). Mochten de symptomen van de ziekte van Parkinson hiermee niet voldoende verbeterd zijn, dan kan uw arts besluiten om geleidelijk uw dosering nog iets verder te verhogen. Sommige patiënten gebruiken tot 8 mg Requip driemaal per dag (in totaal 24 mg per dag).

Als u ook andere medicijnen gebruikt voor de ziekte van Parkinson kan uw arts u adviseren om geleidelijk de dosering van het andere medicijn te verminderen. Als u L-dopa gebruikt, kunt u ongecontroleerde bewegingen (dyskinesie) ervaren wanneer u start met het gebruik van Requip. Vertel het uw arts als dit gebeurt, omdat uw arts het nodig kan vinden de dosering van uw medicatie aan te passen.

### **Neem niet meer tabletten dan uw arts heeft geadviseerd.**

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

### **Innemen van uw dosering Requip**

Neem Requip drie maal per dag in.

**Neem uw Requip tablet(ten) in met een glas water.** Het liefst met voedsel innemen omdat dan de kans dat u misselijk wordt of moet overgeven (braken) kleiner is.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.** Laat hen, indien mogelijk, de verpakking Requip zien.

Iemand die een overdosering Requip 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 in te nemen?**

**Neem geen extra tabletten of een dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.** Neem de volgende dosis in op de gebruikelijke tijd.

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

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

**Stop niet zonder overleg met het gebruik van Requip.**

**Neem Requip 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 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 Requip 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 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.

##### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen**

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

- flauwvallen
- sufheid
- misselijk zijn (misselijkheid)

##### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

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

- hallucinaties (dingen zien die er niet echt zijn)
- overgeven (braken)
- duizeligheid (of draaierigheid)
- branderig gevoel in de maagstreek
- maagpijn
- zwelling in de benen, voeten of handen

##### **Soms voorkomende bijwerkingen**

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

- duizelingen of flauwttes, 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)
- plotseling in slaap vallen zonder dat u zich vooraf slaperig voelde (plotselinge slaapaanvallen)
- 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 rode jeukende bultjes op de huid (galbulten), 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)
- agressie
- overmatig gebruik van Requip (verlangen naar hoge doses van dopaminerge medicijnen, meer dan nodig is voor het beheersen van de motorische functies van het lichaam, bekend als het 'dopaminerge dysregulatie syndroom')
- 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
- veranderingen in de leverfunctie, die via bloedtesten werden aangetoond
- spontane peniserectie

### **U kunt de volgende bijwerkingen krijgen:**

- 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

**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 gebruikt in combinatie met L-dopa**

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

- 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 Requip. 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 bijsluiting 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 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 de doos en blisterverpakking 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 te 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 nodig heeft. 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.**

Eén filmomhulde tablet bevat respectievelijk 0,25, 1, 2 of 5 mg ropinirol (als hydrochloride).

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- **Tabletkern:**  
lactose monohydraat, microkristallijne cellulose, croscarmellose-natrium, magnesiumstearaat
- **Filmomhulling:**  
  - 0,25 mg tablet:**  
hypromellose, macrogol 400, titaandioxide (E171), polysorbaat 80 (E433)
  - 1 mg tablet:**  
hypromellose, macrogol 400, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), indigokarmijnaluminium (E132)
  - 2 mg tablet:**  
hypromellose, macrogol 400, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172)
  - 5 mg tablet:**  
hypromellose, macrogol 400, titaandioxide (E171), indigokarmijnaluminium (E132), polysorbaat 80 (E433)

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

De filmomhulde tabletten zijn allen vijfhoekig en afgekant van vorm maar verschillen van kleur en hebben de markering 'SB' aan één kant.

- Requip 0,25** : witte tabletten met de markering '4890' op de andere kant.  
**Requip 1** : groene tabletten met de markering '4892' op de andere kant.  
**Requip 2** : roze tabletten met de markering '4893' op de andere kant.  
**Requip 5** : blauwe tabletten met de markering '4894' op de andere kant.

**Requip 0,25** wordt geleverd als verpakking van 21, 84 of 210 filmomhulde tabletten in doordrukstrip.

**Requip 1, 2 en 5** worden geleverd als verpakking van 21 of 84 filmomhulde tabletten in doordrukstrip.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingen verkrijgbaar zijn.

### Onder welk nummer is Requip ingeschreven

- Requip 0,25 is in het register ingeschreven onder RVG 20761.  
 Requip 1 is in het register ingeschreven onder RVG 20763.  
 Requip 2 is in het register ingeschreven onder RVG 20764.  
 Requip 5 is in het register ingeschreven onder RVG 20765.

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

#### Vergunninghouder:

GlaxoSmithKline BV  
 Van Asch van Wijckstraat 55H  
 3811 LP Amersfoort  
 033 2081100

#### Fabrikant

Glaxo Wellcome S.A.  
 Avenida de Extremadura 3  
 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spanje

Handelsmerken zijn eigendom van of in licentie gegeven aan de GSK groep

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**



België, Duitsland, Frankrijk, Ierland, Italië, Luxemburg, Malta, Nederland, Oostenrijk, Polen, Spanje en Zweden: **Requip**

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