

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ropinirol Viatris 5 mg, filmomhulde tabletten

Ropinirol (als hydrochloride)

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 last van één 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 Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ropinirol Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De actieve stof in dit middel is ropinirol, dat behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd dopamine-agonisten. Dopamine-agonisten beïnvloeden de hersenen op dezelfde manier als de natuurlijke stof dopamine.

Dit middel 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. Dit middel 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?

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

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 middel?

Overleg met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Geneesmiddelen zijn niet altijd voor iedereen geschikt. Uw arts moet weten voordat u Ropinirol gebruikt als u momenteel lijdt of heeft geleden aan één van de volgende aandoeningen:

- 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 (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 dit middel (**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 u of iemand in uw familie opmerkt dat u het verlangen ontwikkelt om zich op een ongebruikelijke manier te gedragen en als u niet de impuls, drive of verleiding kunt weerstaan om bepaalde activiteiten te verrichten die schadelijk kunnen zijn uzelf of anderen. Deze worden stoornissen in de impulsbeheersing genoemd en kunnen gepaard gaan met gedrag als verslavend gokken, overmatig eten, een abnormaal hoge seksuele drang of een toename aan seksuele gedachten of gevoelens. Uw arts kan het nodig vinden uw behandeling aan te passen of te stoppen.

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 één van deze situaties op u van toepassing is. Uw arts kan beslissen dat dit middel niet geschikt is voor u, of dat u tijdens het gebruik ervan extra gecontroleerd dient te worden.

Tijdens het gebruik van dit middel

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) tijdens het gebruik van dit middel. Uw arts kan het nodig vinden uw dosering aan te passen of te staken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan u suf maken. **Het kan mensen zeer slaperig laten voelen** en soms vallen mensen zonder waarschuwing zeer plotseling in slaap. Dit middel 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ropinirol Viatris nog andere geneesmiddelen, of 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 kruidenmiddelen of andere geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Sommige geneesmiddelen kunnen een effect hebben op de manier waarop Ropinirol Viatris werkt of kunnen de kans vergroten dat u last krijgt van een bijwerking. Ropinirol Viatris kan ook de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden.

Deze geneesmiddelen zijn onder andere:

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

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

Er zal extra bloed afgenomen moeten worden als u deze geneesmiddelen gebruikt in combinatie met ropinirol:

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

Roken en dit middel

Vertel het uw arts als u tijdens het gebruik van dit middel bent gestopt of bent begonnen met roken. Het kan zijn dat uw arts het noodzakelijk vindt uw dosering aan te passen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Als u dit middel met voedsel inneemt, heeft u minder kans om zich misselijk te voelen of om over te geven. Het is het beste om dit middel met voedsel in te nemen, indien dit mogelijk is.

Zwangerschap en borstvoeding

Het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen, tenzij uw arts u adviseert dat het voordeel voor u om dit middel in te nemen groter is dan het mogelijke risico op schade aan uw ongeboren kind. **Dit middel wordt niet aanbevolen** 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 advies geven als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven. Uw arts kan u dan aanraden met het gebruik van dit middel te stoppen.

Ropinirol Viatris bevat lactose en natrium

Ropinirol tabletten bevatten 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 middel inneemt.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

U kunt dit middel voorgeschreven krijgen als enig geneesmiddel om de symptomen van de ziekte van Parkinson, te behandelen. Dit middel kan ook worden gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel genaamd L-dopa (*ook wel levodopa genoemd*).

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

Hoeveel van dit middel moet u innemen

Het kan een tijdje duren voordat duidelijk is wat de best geschikte dosering van dit middel voor u is. De gebruikelijke startdosering van ropinirol bedraagt 0,25 mg drie maal daags gedurende de eerste week. Hierna kan uw arts de dosering in de volgende 3 weken, per week verhogen. Hierna kan uw arts de dosering aanpassen totdat u de dosering gebruikt die het beste werkt voor u. De gebruikelijke dosering is 1 mg tot 3 mg drie maal daags (hetgeen overeenkomt met een totale dagdosering van 3 mg tot 9 mg). In het geval dat uw klachten van deze ziekte niet voldoende verbeteren, kan uw arts beslissen om de dosering geleidelijk te verhogen. Sommige mensen nemen tot 8 mg ropinirol drie maal per dag (24 mg totale dagdosering).

In het geval dat u ook andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson, kan het zijn, dat uw arts u aanraadt om de dosering van het andere geneesmiddel langzaam af te bouwen. Als u L-dopa gebruikt, kunt u ongecontroleerde bewegingen (dyskinesie) ervaren wanneer u start met het gebruik van ropinirol. 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 Ropinirol verbetering voelt.

Het innemen van uw dosis Ropinirol Viatris

Slik uw Ropinirol Viatris tablet(ten) geheel door met een glas water. Het beste is om de Ropinirol Viatris tablet(ten) in te nemen met voedsel, want dat maakt het minder waarschijnlijk dat u zich ziek gaat voelen (misselijk).

Wat u moet doen als uw klachten verergeren

Af en toe komt het voor bij personen die dit middel innemen dat hun “Restless Legs Syndroom”-klachten verergeren. Bijvoorbeeld, dat de klachten eerder op de dag beginnen of al na een korte periode van rust verschijnen. Of dat de klachten in andere lichaamsdelen voorkomen, zoals de armen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Iemand die een overdosering ropinirol 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 te gebruiken?

Neem geen extra tabletten in om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip in.

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Neem dit middel 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 middel kunnen de symptomen van de ziekte van Parkinson snel verergeren. Een plotse stopzetting zou ertoe kunnen leiden dat u een medische aandoening genaamd ‘maligne neurolepticasyndroom’ ontwikkelt. Deze aandoening kan een ernstig risico voor de gezondheid zijn. De symptomen zijn: akinesie (verlies van spierbeweging), stijve spieren, koorts, instabiele bloeddruk, tachycardie (verhoogde hartslag), verwardheid, verminderd bewustzijn (bijvoorbeeld coma).

Als u met het gebruik van dit middel 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.

De bijwerkingen van dit middel zullen met name 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 wanneer u de dosis enige tijd heeft gebruikt. Vertel het uw arts als u zich ongerust maakt over bijwerkingen.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

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

- flauwvallen (syncope);
- zich suf voelen;
- zich ziek voelen (misselijkheid) of ziek zijn (overgeven).

Vaak voorkomende bijwerkingen

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

- hallucinaties (dingen zien die er niet echt zijn);
- ziek zijn (overgeven)
- duizeligheid (draaierig gevoel);
- brandend maagzuur;
- maagpijn;
- zwelling van de benen, voeten of handen;

Soms voorkomende bijwerkingen

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

- lage bloeddruk (hypotensie)
- duizelingen of flauwtes, vooral bij plotseling opstaan (dit wordt veroorzaakt door een plotselinge verlaging van de bloeddruk);
- de hele dag erg slaperig zijn (extreme slaperigheid);
- plotseling in slaap vallen zonder dat u hierbij van te voren slaperig was (periodes met onverwacht in slaap vallen);
- 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)

- allergische reactie zoals rode, jeukende zwellingen op de huid (netelroos), zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel dat ervoor kan zorgen dat u moeilijk kan slikken of ademen, huiduitslag of intense jeuk (zie rubriek 2);
- agressie;
- overmatig gebruik van Ropinirol (verlangen naar grotere doses dopaminerge geneesmiddelen dan die nodig zijn om de motorische symptomen te behandelen, bekend als dopamine dysregulatie syndroom);
- Na het staken of afbouwen van de behandeling met ropinirol kunnen de volgende bijwerkingen optreden: Depressie, apathie, onrust, vermoeidheid, zweten of pijn (wordt ook wel het dopamine agonist withdrawal syndrome (DAWS) of dopamineagonistonttrekkingssyndroom genoemd);
- verandering van leverfunctie, die aangetoond zijn in bloedtesten;
- 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
- veranderde of verhoogde seksuele belangstelling, wat u of anderen zorgen baart, bijvoorbeeld een verhoogde seksuele drift;
- ongecontroleerd en overmatig winkelen of geld uitgeven;
- overmatig eten (het eten van grote hoeveelheden voedsel in een korte periode) of dwangmatig eten (het eten van meer voedsel dan nodig is om uw honger te stillen).
- periodes van overactiviteit, opgetogenheid of prikkelbaarheid

Vertel het uw arts als u één of meer van deze symptomen ervaart, want dan kan het besproken worden wat de beste manier is om ze te verminderen.

Als u dit middel gebruikt in combinatie met L-dopa

Personen die dit middel 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 ropinirol. 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via 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 verpakking na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel hoeft niet onder speciale omstandigheden te worden bewaard.

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.
- Elk filmomhulde tablet bevat 5 mg ropinirol (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat (zie rubriek 2 "Ropinirol Viatris bevat lactose"), croscarmellose-natrium, hypromellose, magnesiumstearaat.

De filmomhulling bevat hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol, polysorbaat, indigocarmin (E132)

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

Uw geneesmiddel wordt geleverd als een blauwe, capsulevormige, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met een breukstreep aan beide zijden.

De tablet kan in gelijke doses worden gedeeld.

Ropinirol Viatris is beschikbaar in een HDPE flacon met PP sluiting van 21, 28, 84 en 126 tabletten.

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

Registratiehouder

Viatris Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Ierland

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom

Mylan utca 1
Hongarije

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352
Duitsland

Ropinirol Viatris is ingeschreven in het register onder het volgende nummer:
RVG 34860 (5 mg)

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

België:	‘Ropinirole Viatris 5 mg filmomhulde tabletten’
Tsjechië:	‘Ropinirol Viatris 5 mg potahované tablety’
Denemarken:	‘Ropinirol Viatris 5 mg’
Frankrijk:	‘Ropinirole Viatris 5 mg’ comprimé pelliculé
Duitsland:	‘Ropinirol dura 5 mg Filmtabletten’
Italië:	‘Ropinirolo Mylan Generics 5 mg compresse rivestite con film’
Portugal:	‘Ropinirole Mylan 5 mg’
Nederland:	‘Ropinirol Viatris 5 mg filmomhulde tabletten’
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	‘Ropinirole 5 mg film-coated tablets’

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.